

## 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 System består av dentalimplantat, protetiska komponenter, kirurgiska instrument och relaterade tillbehör för användning av behöriga, legitimerade kliniker och laboratorietekniker ordentligt utbildade för deras nyttjande.

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) finns tillgänglig för läsning 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.

**■ Symbolförklaring**

En förklaring av de olika symbolerna finns på sidan 5 av denna bruksanvisning.

**■ 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**

Anvisningarna i detta dokument 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 deras kliniskt godkända tillämpning.

Prismatik Dentalcraft, Inc. ansvarar inte 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. Hur säkert Hahn Tapered Implant System är i MR-omgivningar är därför okänt. Att utföra magnetresonanstomografi (MRI) på 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 av enstaka eller flera tänder eller avtagbara proteser. 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 begränsade 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 benhöjd och/eller bredd, och otillräckligt utrymme mellan över- och underkäke

Behandling av barn rekommenderas inte förrän de har vuxit klart och epifysen slutits.

**■ Varningar**

- Återanvänd inte Hahn Tapered Implants. Återanvändning av sådan anordning på annan patient rekommenderas inte på grund 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 olycksfallsförebyggande. De får endast användas för dentala ingrepp med de restaurationskomponenter de har utformats för. Om indikationer och avsedd användning inte är tydligt specificerade, ska behandlingen avbrytas tills dessa aspekter 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 oral kirurgi, protetiska och biomekaniska krav, liksom diagnos och preoperativ planering.
- Implantatstället ska inspekteras med avseende på tillräcklig benkvalitet genom röntgen, palpering och okulär undersökning. Fastställ lokaliseringsen av nerver och andra vitala strukturer och deras närhet till implantatstället före borrning 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 benförankringsfel efter ingreppet eller initial osseointegration.

## ■ Försiktighetsåtgärder

### **Kirurgiska procedurer**

Att minimera vävnadsskador är avgörande för framgångsrik implantatförankring i benet. I synnerhet ska aktsamhet iaktas för att eliminera källor till infektion, kontamination, samt kirurgiskt och termiskt trauma. Risken för misslyckad osseointegration ökar om vävnadstraumat ökar. För bästa resultat, observera följande försiktighetsåtgärder:

- Alla borrhingsprocedurer ska utföras vid 2 000 rpm eller mindre under kontinuerlig, riklig 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 styransordning ska föras in så långt möjligt i styrhysan. För att möjliggöra rätt styrning ska instrumentets cylindriska del kopplas ihop med styrhysan innan en handstycksmotor aktiveras.
- Implantaten måste placeras med god stabilitet; dock kan ett för högt åtdragningsmoment vid införingen resultera i implantatfraktur eller fraktur eller nekros vid 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 sväljs eller aspireras av patienten.
- Före ingreppet, säkerställ att nödvändiga komponenter, instrument och tillbehör är kompletta, funktionella och tillgängliga i rätta kvantiteter.

### **Protetiska procedurer**

Efter framgångsrik placering av Hahn Tapered Implants, bekräfta primär stabilitet och lämplig ocklusal belastning innan du inleder placeringen av en permanent eller tillfällig protes. Alla komponenter som används intraoralt ska vara säkrade för att förhindra aspirering eller sväljning. Det är viktigt att beakta belastningens fördelning. Tag särskild hänsyn till att undvika för hög belastning transversellt mot implantatets axlar.

## ■ Sterilitet

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

## ■ Förvaring och hantering

Hahn Tapered Implants måste förvaras på en torr plats (med en relativ fuktighet på mellan 30 och 85 %) vid rumstemperatur (20 till 25 °C) i sin originalförpackning. Hahn Tapered Implants är förpackade sterila. Ta inte direkt på implantatyterna. Vi rekommenderar användarna att undersöka förpackningen okulärt för att säkerställa att förslutningar och innehåll är intakta före användning. Se de individuella produktetiketterna för all relevant produktinformation och tillämpliga försiktighetsåtgärder.

## ■ BRUKSANVISNING – HAHN TAPERED IMPLANTS

### **Preparation av mjuk vävnad**

**Alternativ 1: Vävnadssnitt** – Efter att ha administrerat bedövning, placera den kirurgiska guiden. Om möjligt, fixera guiden på plats, vid behov med hjälp av förankringsstift. Välj vävnadsstansen med den diameter som matchar det föreskrivna implantatet. Borra under riklig vattenspolning tills vävnadsstansen når benet. Avlägsna det runda stycket mjukvävnad.

**Alternativ 2: Undanvikning av vävnad** – Efter att ha administrerat bedövning, gör ett snitt för att kunna lyfta en flik vävnad. Om nödvändigt, genomför alveoloplastik på toppen av tandvallen för att skapa ett ännu jämnare plan för att placera implantatet. Spola med vatten vid alla modifieringar av benet. Placera den kirurgiska guiden; fixera guiden på plats med förankringsstift om det är tillämpligt.

### **Sätetspreparation**

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

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

**Steg 2: Pilotborr (för implantat av  $\varnothing$  3,5 mm –  $\varnothing$  5,0 mm)** – Om du placerar ett Hahn Tapered Implant som är 3,5 mm i diameter eller större, använd pilotborrar för att fördjupa osteotomin. Varje pilotborr är märkt 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 önskat pilotborr med hänsyn till implantatets storlek, och se till att inte överskrida implantatets längd. Borra under riklig vattenspolning ett pilothål till angivet djup.

**Steg 3: Formningsborr** – Varje formningsborr är både diameter- och längdspecifikt, för att överensstämma med storleken på det föreskrivna implantatet. Osteotomidjupet kan ökas stegvis genom att börja med kortare borrhåglängder, förutsatt att tillräckligt djup uppnås med det slutliga borret.

**NOTERA: Vid placering av en Hahn Tapered Implant som är 5,0 mm i diameter bör ett formningsborr av  $\varnothing$  4,3 mm användas innan det av  $\varnothing$  5,0 mm används.**

Välj lämpligt formningsborr och var aktsam på att inte överskrida implantatets längd. Borra till angivet djup under riklig vattenspolning. Det slutliga borret ska överensstämma med motsvarande implantatstorlek, 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 ett formningsborr för hårt ben med en diameter och längd som överensstämmer med det föreskrivna implantatet. Borra till angivet djup under riklig vattenspolning.

**Steg 5: (Valfritt) Gängtapp** – Om så indikeras genom förekomsten av hårt ben, välj gängtappen med en diameter som matchar implantatet. Placera tappen på det preparerade implantatstället. Applicera ordentligt tryck och börja långsamt rotera tappen (högst 25 rpm). När gängorna börjar gripa in i benet, låt tappen matas in i sätet utan att applicera extra tryck. Osteotomin ska gängas genom det kortikala benet. Reversera tappen för att avlägsna den från ingreppsstället.

Borr	Borrsekvenstabell			
	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 implantatets diameter och längd.  
Använd inte ett borr som överstiger det föreskrivna implantatets diameter eller längd.

### 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 motsvarande implantatfäste. Fixera hopmonteringen med en skruv (levereras med implantatfästet). Med implantatet säkert fixerat vid fästet, kläm på den motsatta änden av hållaren för att frikoppla implantatet från hållaren. För implantatet till det preparerade stället genom guiden, och för in det i osteotomin. Tryck och rotera medurs så att de självgående räfflorna får grepp.

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

**NOTERA: Fortsätt inte att vrida efter att flänsen helt nått styrhysan och motsvarande sexkanter är inriktade. I annat fall kan osteotomin deformeras.**

### Placera läkande komponent

Efter implantatplaceringen, säkerställ att sexkantsytorna på implantatfästet och på styrhysan är inriktade. Ta bort implantatfästet genom att skruva loss det från implantatet. Avlägsna sedan den kirurgiska guiden. Förbered stället för läkning genom att placera antingen en läkdistsans (kirurgiskt ettstegsprotokoll) eller täckskraven (kirurgiskt tvåstegsprotokoll).

**Alternativ 1: Läkdistsans** – Om du följer ett kirurgiskt ettstegsprotokoll, välj en läkdistsans med lämplig höjd och diameter. Gånga läkdistsansen på plats ovanpå implantatet. Dra åt för hand med lämplig protesdragare.

**Alternativ 2: Täckskrav** – Om du följer ett kirurgiskt tvåstegsprotokoll, skruva in täckskraven på plats ovanpå implantatet. Dra åt för hand med lämplig protesdragare.

### Tillsluta och suturera

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.

### Andrasteg för blottläggande (kirurgiskt tvåstegsprotokoll)

Efter lämplig läkningsperiod, gör ett litet snitt i tandkötet över implantatstället för att exponera täckskraven. Med hjälp av protesdragaren, ta bort täckskraven och placera en läkdistsans eller temporär distans med lämplig höjd och diameter.

## KIRURGISKA INSTRUMENT

### ■ Beskrivning

De kirurgiska instrumenten och kirurgi-/restaurationstillbehören 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 användarmanualer.

### ■ Sterilitet

Kirurgiska instrument levereras icke-sterila. Icke-sterila artiklar måste rengöras, desinficeras och steriliseras enligt en validerad metod före klinisk användning.

- **Rengöring:** Rengör med hjälp av en allrengöringslösning, skölj sedan noggrant och torka.

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

- **Desinficering:** Sänk ned distanserna i desinfektionsmedel<sup>1</sup>, skölj med destillerat vatten och torka.

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

- **Sterilisering:** Gravitationsmatade sterilisatorer: Autoklavera i steriliseringspåse i 15 minuter vid 132 °C (270 °F). Låt de steriliserade komponenterna torka i minst 30 minuter.

NOTERA: De validerade procedurerna förutsätter användning av FDA-godkända steriliseringsbrickor, förband, biologiska indikatorer, kemiska indikatorer och andra steriliseringsstillbehör avsedda för den rekommenderade steriliseringscykeln. Hälsovårdsinrättningen ska övervaka anläggningens sterilisator enligt en FDA-godkänd sterilitetssäkringsstandard, som t.ex. ANSI/AAMI ST79.

<sup>1</sup>Oralt desinfektionsmedel som innehåller *klorhexidin* rekommenderas; se desinfektionsmedeltillverkarens instruktioner.

### ■ Varningar

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

#### ■ Försiktighetsåtgärder

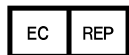
För bästa resultat, observera följande försiktighetsåtgärder:

- Tillbörligt kirurgiskt protokoll 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 sväljs eller aspireras av patienten.

## SYMBOLFÖRKLARING

Symbol	Symbolens ref.nr	Symbolbenämning	Beteckning nr	Förklarande text
	5.2.4	Steriliserad med gammastrålning	EN ISO 15223-1	Denna symbol indikerar att produkten steriliserats med hjälp av strålning.
	5.2.8	Använd inte om förpackningen brutits	EN ISO 15223-1	Denna symbol indikerar att produkten inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats.
	5.2.7	Icke-steril	EN ISO 15223-1	Produkten har inte genomgått sterilisering.
	5.4.2	Enbart engångsbruk	EN ISO 15223-1	Produkten är avsedd för engångsbruk eller för endast en patient vid endast ett behandlingstillfälle.
	5.2.6	Får ej omsteriliseras	EN ISO 15223-1	Denna symbol indikerar att produkten inte får omsteriliseras.
	5.3.7	Temperaturbegränsning	EN ISO 15223-1	Förvara vid 20 till 25 grader Celsius.
	5.3.8	Fuktighetsbegränsning	EN ISO 15223-1	Förvara vid 30 till 85 % relativ fuktighet.
	5.1.4	Använd före	EN ISO 15223-1	Denna symbol anger datumet (ÅÅÅÅ-MM-DD) efter vilket produkten inte längre ska användas.
	Sec. 801.109(b)(1)	Endast på förskrivning	21 CFR Part 801	Obs: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas till eller på ordination av legitimerad läkare eller tandläkare.
	5.1.6	Katalognummer	EN ISO 15223-1	Denna symbol anger PrismaTik Dentalcrafts katalognummer så att produkten kan identifieras.
	5.1.5	Parti-/batchnummer	EN ISO 15223-1	Denna symbol anger PrismaTik Dentalcrafts parti-/batchnummer så att produktens parti/batch kan identifieras.
	5.4.3	Se bruksanvisning	EN ISO 15223-1	Denna symbol indikerar att användaren måste läsa bruksanvisningen.
	5.1.1	Tillverkare Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)	EN ISO 15223-1	Denna symbol anger produktens tillverkare och tillverkningsdatum.
	5.1.2	Auktoriserad representant i Europa	EN ISO 15223-1	Denna symbol anger den auktoriserade representanten inom Europeiska gemenskapen.

**CE 0086**



**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: 888-303-3975**  
**Utanför USA: 949-399-8411**  
**EU: +49 69 50600-5312**

[hahnimplant.com](http://hahnimplant.com)



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