

VIGTIG INFORMATION — LÆS VENLIGST

Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller efter ordination fra en tandlæge eller læge.

■ General information

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 enkelte 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 System Surgical Manual (**UM 3341**)
- Hahn Tapered Implant System Restorative Manual (**UM 3342**)

■ Online dokumentation

Denne brugsanvisning (IFU) er offentliggjort med henblik på visning eller download på en række forskellige sprog på hahnimplant.com/library.aspx. Man kan hente dette bestemte dokument ved blot at finde IFU-nummeret (**570**) og vælge det ønskede sprog.

■ Forklaring af etiketsymboler

Symbolordbogen er angivet på side 7 i dette IFU-dokument.

■ 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 og erfaring, der er specifik for deres 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 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.

■ Indikation til brug

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
- alle 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 følelsesløshed 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 resultat 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.
- 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 håndtering

Hahn Tapered Implants skal opbevares tørt (30 % til 85 % relativ fugtighed) ved stuetemperatur (20 °C til 25 °C) 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. Se venligst den enkelte produktlabel for alle relevante produktoplysninger og forsigtighedsregler.

■ BRUGSVEJLEDNING — HAHN TAPERED IMPLANTS

Afspejling af blødt væv

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.

Forberedelse af stedet

Trin 1: Spiralbor \varnothing 1,5 mm – Med rigelige udskylning perforeres den alveolære kam. Brug evt. en kirurgisk guide som reference for korrekt positionering.

Kontroller orienteringen af den indledende osteotomi ved hjælp af en parallelstift. Hvis der placeres mere end ét implantat, og der ønskes parallelitet, begynder man at bore det næste implanteringssted og tilpasser i det omfang, knoglens bane tillader det.

Trin 2: Spiralbor \varnothing 2,4/1,5 mm – Hvis der kræves ændringer i banen, kan man korrigere den nu. Med rigelig udskylning bores der et prøvehul ned til den passende dybde (op til 16 mm).

Trin 3: Spiralbor \varnothing 2,8/2,4 mm – Vælg et bor med den passende længde for det ordinerede implantat. Med rigelig udskylning bores der til den ønskede dybde.

BEMÆRK: Hvis der placeres et Hahn Tapered Implant med en diameter på 3,0 mm, skal dette være den sidst anvendte bordiameter. Hvis der placeres et Tapered Implant med større diameter, springer man til *Trin 4: Formbor*.

Trin 4: Formbor (for \varnothing 3,5 mm – \varnothing 7,0 mm implantater) – Hvis man placerer et Hahn Tapered Implant, som er 3,5 mm i diameter eller mere, skal formborene bruges sekventielt for at udvide osteotomien til den tilsvarende diameter. For at undgå over-forberedelse, skal der kun bruges udvidende bordiameter efter behov, og i korrekt rækkefølge. Hvert formbor er længde-specifikt, så det svarer til længden af det ordinerede implantat. Osteotomi-dybden kan øges sekventielt, 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. Med rigelig udskylning bores der til dybden. Den endelige boring skal svare til implantatets størrelse, som vist nedenstående, således at der opnås høj primær stabilitet, når implantatet er placeret.

Bor	Diagram for boresekvens				
	Ø 3,0 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4.3 mm	Ø 5,0 mm	Ø 7,0 mm
Spiralbor (Ø 1,5 mm)	Trin 1	Trin 1	Trin 1	Trin 1	Trin 1
Spiralbor (Ø 2,4/1,5 mm)	Trin 2	Trin 2	Trin 2	Trin 2	Trin 2
Spiralbor (Ø 2,8/2,4 mm)	Trin 3 - Endeligt	Trin 3	Trin 3	Trin 3	Trin 3
Formbor (Ø 3,5 mm)*		Trin 4 - Endeligt	Trin 4	Trin 4	Trin 4
Formbor (Ø 4,3 mm)*			Trin 4 - Endeligt	Trin 4	Trin 4
Formbor (Ø 5,0 mm)*				Trin 4 - Endeligt	Trin 4
Formbor (Ø 7,0 mm)*					Trin 4 - Endeligt

*Fås i forskellige længder, svarede til den pågældende implantatlængde.

Trin 5: (Valgfrit) Tætknogle-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 klargjorte implanteringssted. Påfør fast tryk, og begynd at rotere gevindboret langsomt (maks. 25 OMDR/MIN). Når gevindet begynder at få fat i knøglen, skal man lade gevindboret gå ind i implanteringsstedet uden at påføre yderligere tryk. Osteotomien skal bores igennem den kortikale knogle. Kør gevindboret baglæns ud af implanteringsstedet.

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 medbringer. Når implantatet er sikkert fastgjort til medbringeren, klemmer man den modsatte ende af holderen for at løsne implantatet fra holderen. Transporter implantatet til det forberedte implanteringssted, og indsæt det i osteotomien. Roter med uret med påført tryk for at bringe de selvskærende riller i indgreb. Undgå laterale kræfter, som kan påvirke vinklingen og den endelige tilpasning af implantatet.

Trin 3: Proces og endelig montering – Fortsæt med at skrue implantatet ind i osteotomi-stedet ved hjælp af den foretrukne placeringsmetode. En drejningsmomentværdi på min. 35 Ncm ved den endelige montering indikerer god primær stabilitet.

Metoder til placering af implantat

Mulighed 1: Placering af implantat via håndstykke – Placer den passende implantat-medbringer i håndstykket. Indsæt medbringeren i implantatets indvendige sekskantforbindelse, og pres den godt fast, så forbindelsen tilsluttes fuldstændigt. Skru implantatet ind i osteotomien med ca. 25 OMDR/MIN til det er helt monteret.

Mulighed 2: Manuel placering af implantatet – Saml den indstillbare momentnøgle med den kirurgiske adapter og en passende implantat-medbringer. Når implantat-gevindet sidder sikkert i implanteringsstedet, sætter man medbringeren ind i implantatets indvendige sekskantforbindelse og presser den godt fast, så forbindelsen tilsluttes fuldstændigt. Drej nøglen med uret i trin på ca. 90 grader. Undgå laterale kræfter, som kan påvirke den endelige tilpasning af implantatet.

Positionering af implantat

Implantatet skal roteres, samtidigt med at det placeres, for at sikre optimal positionering af den indvendige sekskantforbindelse. Herved bliver det muligt for klinikerne at drage fuld fordel af de anatomiske opbygningskonturer og minimere behovet for at fremstille en opbygning. Juster implantatets endelige position, så en hvilken som helst af de seks flade sider i den indvendige sekskantforbindelse vender mod ansigtet.

Placering af ophelingskomponent

Efter placeringen af implantatet forberedes 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 tandkødsformen ind i toppen af implantatet. Spænd den fingerfast til med passende medbringer.

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

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 ved hjælp af medbringeren, og anbring en tandkødsformer eller en midlertidig opbygning med passende højde og diameter.

PROTESEKOMPONENTER

■ Beskrivelse

Protesekomponenter til Hahn Tapered Implants, der omfatter opbygninger, skruer, analoger, kronekapper og beslægtet genopretningstilbehør, er fremstillet af titanlegering, guldlegering, eller polymerer. Hahn-protesekomponenter leveres usterile (undtagen ved flertands-opbygning). For produktspecifikke beskrivelser og oplysninger om sterilitet henvises til de forskellige produktetiketter og tilhørende katalog og/eller brugsanvisninger.

■ Indikation til brug

Hahn Tapered Implant -opbygninger er præfabrikerede protesekomponenter direkte forbundet med endossøse tandimplantater og er beregnet til brug som en hjælp i protese-rehabilitering.

Hahn Tapered Implant-flertandsopbygninger har til formål at støtte og fastholde skrue-fastholdte flertands-restaureringer. De 30-graders flertandsopbygninger skal bruges inden for 45 graders parallelitet for en skinne-restaurering. De 17-graders flertandsopbygninger skal bruges inden for 32 graders parallelitet for en skinne-restaurering.

■ Kontraindikationer

Hahn Tapered Implant-opbygninger

- Vægtykkelse mindre end 0,5 mm
- Diameter af tandkøds kant mindre end 0,5 mm bredere end implantat
- Vinkelkorrektioner på mere end 30 grader
- Mindre end 0,5 mm kanthøjde
- Mindre end 4 mm stolpehøjde

Hahn Tapered Implant-flertandsopbygninger

- Større end 45 graders afvigelse fra parallel til en skinne-restaurering, når man bruger 30-graders flertandsopbygninger.
- Større end 32 graders afvigelse fra parallel til en skinne-restaurering, når man bruger 17-graders flertandsopbygninger.

■ Advarsler

A Hahn Tapered Implant-opbygning er kun beregnet til brug i en enkelt patient. Genbrug af en sådan enhed på en anden patient kan ikke anbefales på grund af risikoen for krydskontaminering eller infektion. Implantater med lille diameter og vinklede opbygninger kan ikke anbefales til det posteriore område af munden.

■ Uønskede virkninger

Der er konstateret følgende bivirkninger ved brug af protesekomponenter og -tilbehør:

- Komponenter, der er anvendt i patientens mund, er blevet indåndet eller slugt.
- Opbygningskruen er brækket pga. anvendelse af for højt drejningsmoment.
- Opbygningen er ikke fastgjort ordentligt pga. utilstrækkeligt drejningsmoment.

■ Forholdsregler

Hahn Tapered Implant-opbygninger må kun anvendes til det påtænkte formål i overensstemmelse med de generelle regler for dental/protetisk behandling, arbejdssikkerhed og forebyggelse af ulykker. Hahn Tapered Implant-opbygninger må kun anvendes til tandprocedurer med det implantatsystem, de er blevet designet til. Hvis indikationerne og den påtænkte anvendelse ikke er klart angivet, bør behandlingen udsættes, indtil disse overvejelser er blevet afklaret. Alle komponenter, der bruges intraoralt, skal sikres for at forhindre, at de indåndes eller sluges. Inden placeringen skal man sikre sig, at de nødvendige komponenter, instrumenter og hjælpematerialer er komplette, funktionelle og til stede i de rigtige mængder.

■ Bivirkninger

Ingen bivirkninger, ifølge gældende viden.

■ Opbevaring og håndtering

Hahn protesekomponenter mærket STERILE skal opbevares tørt (30 % til 85 % relativ fugtighed) ved stuetemperatur (20 °C til 25 °C) i den oprindelige emballage. Brugere rådes til visuelt at inspicere emballagen for at sikre, at forseglinger og indhold er intakt før brug. Se venligst den enkelte produktlabel for alle relevante produktoplysninger og forsigtighedsregler. Sterile produkter er kun beregnet til engangsbrug, inden udløbsdatoen. Undlad at bruge sterile produkter, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet tidligere. Må ikke gensteriliseres.

Produkter mærket USTERIL bør rengøres og steriliseres i henhold til en valideret metode inden brug i det orale miljø.

■ Sterilitet

Hahn Tapered Implant-flertandsopbygninger leveres sterile. De skal ikke resteriliseres. De er kun beregnet til engangsbrug, inden udløbsdatoen.

De usterile ombygninger og skruer skal rengøres og steriliseres før klinisk brug efter en valideret metode.

- **Rengøring:** Klargør rengøringsopløsning ved hjælp af 5 ml opvaskemiddel pr. ca. 4 liter postevand. Fuldstændigt nedsænk enheder i opløsning, og skrub dem med en blød børste. Fjern komponenterne og skyl dem under rindende vand fra vandhanen. Tør enhederne med en ren, fugfri klud.

Den anbefalede steriliseringsproces er baseret på ANSI/AAMI/ISO 17665-1 og ANSI/AAMI ST79 retningslinjerne som følger:

- **Sterilisering:** Tyngdekraft-tilførte sterilisatorer: Autoklaver i steriliseringspose i 30 minutter ved 121°C (250°F). Enheder skal anvendes umiddelbart efter sterilisation.

BEMÆRK: De validerede procedurer kræver brug af FDA-godkendte steriliseringsbakker, emballeringer, biologiske indikatorer, kemiske indikatorer og andet steriliseringstilbehør, der er beregnet til den anbefalede steriliseringscyklus. Den pågældende sundhedspleje-institution bør overvåge sterilisatoren for institutionen ifølge en FDA-godkendt sterilitetspræcisionsstandard som f.eks. ANSI/AAMI ST79.

■ Protetisk kapabilitet

Protesekomponenter til Hahn Tapered Implant System er kompatible med Hahn Tapered Implants. Den platform-specifikke kompatibilitet for hver komponent fremgår af den pågældende produktetiket. Tilgængeligheden af en bestemt type protesekomponent kan være begrænset af genopretningsplatform, geografisk område eller andre overvejelser. For en komplet produktliste henvises til *Hahn Tapered Implant System Product Catalog*, eller kontakt en sælger.

■ Anbefalede drejningsmomentværdier

Den anbefalede drejningsmomentværdi for anbringelse af Hahn Tapered Implant-opbygninger og flertandsopbygninger til Hahn Tapered Implants er 35 Ncm. Den anbefalede drejningsmomentværdi for anbringelse af Hahn Tapered Implant-tilbehør til flere tænder ved hjælp af proteseskruen er 15 Ncm. Alle andre skrue-fastholdte protesekomponenter, såsom aftryks-kronekapper eller scanningsopbygninger, skal kun spændes håndfast til.

■ BRUGSVEJLEDNING — HAHN TAPERED IMPLANT TITANIUM-OPBYGNINGER

Hahn Tapered Implant-titaniumopbygninger er præfabrikerede, skrue-fastholdte intraorale opbygninger, der skal forbindes direkte til et endossøst implantat for fastholdelse af en cementeret tandprotese. De kan være indiceret til restaurering af enkelte og flere tænder. Titanium-opbygninger er fremstillet af titaniumlegering og fastgjort til implantatfikturstret med en titaniumskrue, der er kompatibel med genopretningsinstrumenterne til Hahn Tapered Implant System.

Placering af implantat med optagelse

Tag et implantat-niveauftryk med den foretrukne teknik (direkte, indirekte eller intraoral scanning). Send aftrykket til laboratoriet.

CAD/CAM forberedelse

Laboratorie — Design af restaurering

- 1) Opret en model af det bløde væv fra et implantat-niveauftryk.
- 2) Vælg det passende laboratorie scanningsopbygning for at fange implantationsvinklen, positionen og retningen af opbygningsforbindelsen. Følg producentens anvisninger for at få alle nødvendige scanninger til at skabe en nøjagtig, komplet 3-D model.
- 3) Design opbygningen i overensstemmelse med patientens kliniske behov og sørg for at sikre tilstrækkelig støtte til den eventuelle restaurering, herunder passende interproximale og okklusale rum. Fremstil en digital designfil.
- 4) Send den digitale designfil til et fræsningscenter for at fremstille det patientspecifikke implantatopbygning.

Fræsningscenter — Fremstilling af restaurering

- 1) Vælg det relevante Hahn™ opbygning-blank baseret på systemet, platformens størrelse, placering og okklusal afstand af implantatet, der sidder i patientens mund.
- 2) Fremstil restaureringen ved hjælp af CAD/CAM teknikker. Finer efter behov. Hvis en skrue-fastholdt hybrid restaurering er angivet, fremstil overbygningen (dvs. keramisk kappe eller krone) og lut den til titanium-opbygningen. Overbygningen skal bindes til titanium-opbygningen ved brug af MonoCem™ selvklæbende harpikscement (Shofu Dental Corporation, San Marcos, Californien).

Ikke-CAD/CAM forberedelse

Laboratorie — Fremstilling af restaurering

- 1) Følg hældeprocedurerne for den passende matrice-sten for at fremstille en arbejdsmodel, og koordiner med en bid-registrering.
- 2) Vælg det relevante Hahn Tapered Implant titanium-opbygning baseret på platformens størrelse, placering og okklusal afstand af implantatet, der sidder i patientens mund.
- 3) Sæt opbygningen helt ind i implantatet ligesom på arbejdsmodellen, og sørg for, at de anti-roterende funktioner i forbindelsesgrænsefladen er fuldstændigt i indgreb, og at konturerne i fremtoningsprofilen (hvis relevant) er æstetisk orienteret.
- 4) Indsæt en titaniumskrue (medfølger) i opbygningens skruedadgangshul, og spænd den håndfast ved hjælp af Hahn-protese-medbringeren.
- 5) Fremstil restaureringen ved anvendelse af traditionelle støbningsteknikker. Finer efter behov. Hvis en skruefastholdt hybrid restaurering er angivet, lut den keramiske kappe til titanium-opbygningen. Den keramiske krone skal bindes til titanium-opbygningen ved brug af MonoCem selvklæbende harpikscement.

Manuel justering

BEMÆRK: På grund af titaniums høje termiske ledningsevne bør titanium-opbygninger ikke ændres i mundhulen. Eventuelle nødvendige ændringer skal foretages ekstraoralt.

- 1) Sæt opbygningen helt ind i implantatet, der fastholdes af en tilsvarende holder eller implantatet taget i arbejdsmodellen, og sørg for, at de anti-roterende funktioner i forbindelsesgrænsefladen er fuldstændigt i indgreb, og at konturerne i fremtoningsprofilen (hvis relevant) er æstetisk orienteret.
- 2) Indsæt en Hahn titaniumskrue i opbygningens skruedadgangshul, og spænd den håndfast ved hjælp af en passende medbringer.
- 3) Ved hjælp af en fin-diamant eller karbidbur skal du ændre opbygningen efter behov.
- 4) Med et silikone-baseret gummihjul eller -punkt, skal du forfine opbygningen langs kanterne.

Levering af den endelige restaurering

- 1) Sæt titanium-opbygningen eller den skruefastholdte hybride restaurering helt ind i implantatet, og sørg for, at anti-rotationsfunktionerne i forbindelsesgrænsefladen er fuldstændigt i indgreb, og at konturerne i den formede fremtoningsprofil er æstetisk orienteret.
- 2) Indsæt titaniumskruen i skruedadgangshullet, og spænd den håndfast ved hjælp af Hahn-protese-medbringeren. Det anbefales på det kraftigste, at man tager et røntgenbillede af forbindelsesstedet for at kontrollere, at opbygningen eller den hybride restaurering er placeret fuldstændigt, inden man fortsætter.
- 3) Med Hahn-protese-medbringeren og en korrekt kalibreret momentnøgle spænder man opbygningen eller den hybride restaurering efter følgende anbefalede drejningsmomentværdier:

Implantat-diameter	Anbefalede drejningsmoment
3,0 mm	15 Ncm
3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 7,0 mm	35 Ncm

- 4) Fyld skruedadgangshullet med et egnet materiale.

- 5) Hvis restaureringen er af skruefastholdt hybrid-design, skal man dække skruedadgangshullet med flydende komposit, og lade det hærde. Ellers skal man følge de gældende cementeringsprocedurer til anbringelse af den endelige restaurering på opbygningen.

■ BRUGSVEJLEDNING — HAHN TAPERED IMPLANT TITANIUM-OPBYGNINGER TIL FLERE TÆNDER

Hahn Tapered Implant-flertandsopbygninger er præfabrikerede, skruefastholdte, intraorale opbygninger, der er beregnet til at blive forbundet direkte med endossøse implantater hos helt eller delvist tandløse patienter til fastholdning af støbte eller fræsedede broproteser til overmundet. For implantat-støttede proteser anbefales seks eller flere implantater i overkæben, fire eller flere i underkæben. Hvis kliniske tilstande dikterer færre implantater, indiceres der en implantat-fastholdt, vævsstøttet protese. Flertandsopbygninger fremstilles af titanlegering og fås med forskellige kravehøjder for at opnå optimal fremtoning fra lave eller dybe tandkødsломmer. Hver Hahn Tapered Implantat-flertandsopbygning leveres steril, hængende i et aseptisk hætteglas fra en bærer, der er farvekodet for at indikere restaurationsplatformen for det indsatte implantat.

Lige flertandsopbygninger mangler enhver form for anti-roterende funktioner på implantat-opbygningens grænseflade. Den apikale del af en lige flertandsopbygning er gevindskåret til integration med det indre hulrum i et indsat implantat. Til levering af opbygningen har den okklusale overflade et hansekskanthoved, der er kompatibelt med den flertands-medbringer, der anbefales af implantatproducenten. *Vinklede* flertandsopbygninger på 17 grader eller 30 grader gør det muligt for klinikere at kompensere for divergensen mellem indsatte implantater eller på anden måde rumme en vinklet indsættelsesbane. Vinklede flertandsopbygninger har en anti-rotations-grænseflade, der passer specifikt til den matchende implantatplatform, og som er fastgjort til implantatfiktumet med en vinklet flertandsopbygningskrue, der er kompatibel med restaurationsinstrumenterne i Hahn Tapered Implant System. Både lige og vinklede flertandsopbygninger har en hun-forbindelsesport på det koronale spids, så der kan fastgøres en skruefastholdt eller fast-aftagelig tandprotese med en flertands-restaurationskrue (proteseskrue).

Den aksiale hældning en vinklet flertandsopbygning (vinklet divergens fra indsættelsesbanen) er designet og fremstillet til at ligge langs et *plan* af implantatets forbindelsesgeometri, i modsætning til et hjørne eller forbindelsespunkt. For at maksimere flertandsopbygningens vinkel-korrigerende attributter skal man huske at rotere implantatet efter den endelige indsættelse, således at den ene side af den indre forbindelsesgeometri (flad del) er orienteret mod at fungere som vinklingsbasen, i overensstemmelse med restaurations-behandlingsplanen.

Placering af flertandsopbygningen

- 1) Vælg den passende Hahn Tapered Implant-flertandsopbygning ud fra platformsstørrelse, endossøs implantatvinkel og dybden af det bløde væv.
- 2) Fjern opbygningen fra emballagen. For at opretholde flertandsopbygningens sterilitet skal man sørge for kun at håndtere af bæreren.
- 3) (a) *For lige opbygninger:* Ved hjælp af bæreren indsættes opbygningen i implantatet og spændes håndfast til. Fjern bæreren ved at trække spidsen af bæreren i retning mod ansigtet. (b) *For vinklede opbygninger:* Ved hjælp af bæreren indsættes opbygningen i implantatet, indtil forbindelsesgrænsefladens anti-rotationsfunktioner er i indgreb. Løft og roter efter behov for at orientere vinklen i den ønskede retning. Spænd den vinklede flertandsopbygningskrue håndfast til med Hahn-protesemedbringeren. Drej bæreren mod uret for at fjerne den fra opbygningen.

BEMÆRK: Det anbefales på det kraftigste, at man tager et røntgenbillede af forbindelsesstedet for at kontrollere, at opbygningen er placeret fuldstændigt, inden man fortsætter.

- 4) Med Hahn-protesemedbringeren og en korrekt kalibreret momentnøgle spænder man flertandsopbygningens- eller den vinklede flertandsopbygningskrue til 35 Ncm.

Passive midlertidige flertandsopbygninger.

- 1) Hvis den indledende stabilitet af det indsatte implantat er utilstrækkelig til belastning, skal man dække hver Hahn Tapered Implant-flertandsopbygning med en midlertidig flertands-ophelingshætte, og spænde den håndfast til med den medfølgende proteseskrue ved hjælp af Hahn-protese-medbringeren. Må ikke overspændes.
- 2) Ved hjælp af patientens nuværende tandprotese eller anden protese aflaster man området lige over placeringen af hver midlertidig ophelingshætte, indtil tandprotesen hviler på randen.
- 3) Følg procedurerne for at underfylde tandprotesen over de midlertidige ophelingshætter udelukkende ved hjælp af blødt underfyldningsmateriale. Den midlertidige tandprotese kan anvendes under en ophelingsfase, indtil implantaterne får tilstrækkelig bærende stabilitet.

BEMÆRK: For en adventningsteknik, der involverer belastning, henvises til *Hahn Tapered Implant System Restorative Manual*.

Placering af flertandsopbygning med optagelse

Hvis stabiliteten tillader det, tager man et opbygningsniveau-aftryk med den foretrukne teknik (direkte, indirekte eller intraoral scanning). Send aftrykket til laboratoriet for fremstilling af en arbejdsstøbeform og et verificeringsindeks.

Tandprotese-protokol

Følg en passende tandprotese-protokol i overensstemmelse med den patientspecifikke behandlingsplan. Når man forsøger i de forskellige opsætninger (f.eks. verificeringsindeks, okklusal rand, voks-opsætning, fastholdningsbro), spænder man flertandsopbygningerne håndfast til med proteseskruer ved hjælp af Hahn-protesemedbringeren. Start fra den distale ende, og gå fremad, og skift mellem randens sider. Kontrollér altid komplet, passiv indsætning, og foretag ændring af opsætningen efter behov.

Levering af den endelige restaurering

- 1) Fjern den evt. midlertidige protese.
- 2) Kontrollér, at hver flertandsopbygning er fastspændt til 35 Ncm.
- 3) Placer protesen på opbygningerne. Begyndende med den midterste skru adgangskanal, spænder man en Hahn Tapered Implant-proteseskrue håndfast ind i flertandsopbygningen. Gentag for hver opbygning, idet du fortsætter udad og skifter mellem venstre og højre.
- 4) Kontrollér, at indsættelsen er korrekt. Med den samme midt-udad, venstre-til-højre-teknik, spænder man hver proteseskrue til 15 Ncm.
- 5) Kontrollér komfort og okklusion, og foretag evt. nødvendige justeringer.
- 6) Fyld hver skru adgangskanal med guttaperka, silikone eller andet egnet midlertidigt materiale.

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-emballage og det tilhørende produktkatalog og/eller brugsanvisningen.

■ Sterilitet

Kirurgiske instrumenter leveres usterile. Kirurgisk bakke og instrumenter skal rengøres, desinficeres og steriliseres inden klinisk brug, ifølge en valideret metode ifølge ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

■ Advarsler














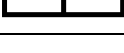
Inden det kirurgiske indgreb skal man sikre sig, at instrumenter og tilbehør er komplet, funktionelt og tilgængeligt i de korrekte mængder.

■ Forholdsregler

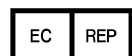
For bedste resultat skal der træffes følgende forholdsregler:

- Den korrekte kirurgiske 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.

SYMBOLORDBOG

Symbol	Symbol ref. nr.	Symbol titel	Betegnelse nr.	Forklarende tekst
	5.2.4	Steril med gammastråling	EN ISO 15223-1	Dette symbol angiver, at enheden er blevet steriliseret ved hjælp af bestråling.
	5.2.8	Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget	EN ISO 15223-1	Dette symbol angiver, at enheden ikke skal bruges, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet.
	5.2.7	Usteril	EN ISO 15223-1	Denne enhed har ikke været underlagt en steriliseringsproces.
	5.4.2	Må ikke genbruges	EN ISO 15223-1	Denne enhed er beregnet til engangsbrug, eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.
	5.2.6	Må ikke resteriliseres	EN ISO 15223-1	Dette symbol angiver, at enheden ikke må resteriliseres.
	5.3.7	Temperaturbegrænsning	EN ISO 15223-1	Opbevares ved 20 grader Celsius til 25 grader Celsius.
	5.3.8	Fugtighedsbegrænsning	EN ISO 15223-1	Opbevares ved 30 % til 85 % relativ luftfugtighed.
	5.1.4	Skal bruges inden	EN ISO 15223-1	Dette symbol angiver datoen (ÅÅÅÅ-MM-DD), hvorefter denne enhed ikke skal bruges.
	sek. 801.109(b)(1)	Receptpligtig	21 CFR Part 801	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller efter ordination fra en tandlæge eller læge.
	5.1.6	Katalognummer	EN ISO 15223-1	Dette symbol angiver Prismatic Dentalcrafts katalognummer, så denne enhed kan identificeres.
	5.1.5	Parti-/sendingsnummer	EN ISO 15223-1	Dette symbol angiver Prismatic Dentalcrafts parti-/sendingsnummer, så partiet/sendingen kan identificeres.
	5.4.3	Se brugervejledning	EN ISO 15223-1	Dette symbol angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen.
	5.1.1	Producent Fremstillingsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)	EN ISO 15223-1	Dette symbol angiver producenten og fremstillingsdatoen for denne enhed.
	5.1.2	Europæisk autoriseret repræsentant	EN ISO 15223-1	Dette symbol angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.

CE 0086



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Tyskland

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



Made in USA.

I USA: 888-303-3975
Uden for USA: 949-399-8411
EU: +49 69 50600-5312
hahnimplant.com



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