

## Kasutusjuhend

## TÄHTIS TEAVE – PALUN LUGEGE LÄBI

**Ettevaatust!** Ameerika Ühendriikide föderaalseedused 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 identifitseerimiseavet ja sisu vaadake konkreetse toote siltidel 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 3341)
- Hahn Tapered Implant System – restauratiivne juhend (UM 3342)

**■ Dokumentid 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 (570) ja valige sobiv keel.

**■ Sildil kasutatavad sümbolid**

Sümbolid on ära toodud selle kasutusjuhendi (IFU) 7. leheküljel.

**■ 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
- loomulikkude 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 kooolitus/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.
- 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 teljega.

#### ■ 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 lõikamine**

Pärast anesteesia manustamist tehke sisselõige pehme koe lapi ülestõstmiseks. Vajaduse korral tehke luuharja tipus alveoplastika, et luua implantaadi paigaldamiseks ühtlasem tasapind. Luu töötlemisel tuleb alati kasutada loputamist.

##### **Koha ettevalmistamine**

1. samm. *Spiraalpuur Ø 1,5 mm* – kasutage rohke vedelikuga loputamist ja läbistage alveolaarhari. Vajaduse korral kasutage õige asendi määramiseks operatsioonikapet.

Kontrollige esmase osteotoomia joondust paralleeltihvtiga. Kui paigaldate rohkem kui ühe implantaadi ja soovite saavutada paralleelsust, alustage järgmise koha puurimist ja joondage luu järgi.

2. samm. *Spiraalpuur Ø 2,4/1,5 mm* – kui suunda on vaja muuta, saab seda selles etapis korrigeerida. Rohke vedelikuga loputades puurige sobiva sügavusega (kuni 16 mm) pilootava.

3. samm. *Spiraalpuur Ø 2,8/2,4 mm* – valige implantaadi järgi sobiva pikkusega puur. Rohke vedelikuga loputades puurige sobivale sügavusele.

MÄRKUS. Kui paigaldate 3,0 mm läbimõõduga implantaadi Hahn Tapered Implant, peab see olema kasutatud puuri lõplik läbimõõt. Kui paigaldate suure läbimõõduga implantaadi Hahn Tapered Implant, jätkake 4. sammuga: *Vormimispuurid*.

4. samm. *Vormimispuurid (implantaatidele läbimõõduga 3,5–7,0 mm)* – kui paigaldate vähemalt 3,5 mm läbimõõduga implantaadi Hahn Tapered Implant, kasutage vormimispuure, et laiendada osteotoomiat järk-järgult nii, et see vastaks implantaadi läbimõõdule. Liigse prepeareerimise vältimiseks tuleb suurema diameetriga puure kasutada ainult vajaduse korral ja õiges järjekorras. Iga vormimispuur vastab kindlale implantaadi pikkusele. Osteotoomia sügavust võib suurendada järk-järgult, alustades lühema puuriga, eeldusel, et viimase puuriga saavutatakse piisav sügavus. Valige sobiv vormimispuur, arvestades seejuures luutihedust ja paigaldatava implantaadi suurust. Rohke vedelikuga loputades puurige sobivale sügavusele. Implantaadi paigaldamisel suure esmase stabiilsuse saavutamiseks peab viimane puur olema vastavuses implantaadi suurusega, nagu on näidatud allolevas tabelis.

	Puurimisjada tabel				
Puur	Ø 3,0 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,3 mm	Ø 5,0 mm	Ø 7,0 mm
Spiraalpuur (Ø 1,5 mm)	1. samm	1. samm	1. samm	1. samm	1. samm
Spiraalpuur (Ø 2,4/1,5 mm)	2. samm	2. samm	2. samm	2. samm	2. samm
Spiraalpuur (Ø 2,8/2,4 mm)*	3. samm – viimane	3. samm	3. samm	3. samm	3. samm
Vormimispuur (Ø 3,5 mm)*		4. samm – viimane	4. samm	4. samm	4. samm
Vormimispuur (Ø 4,3 mm)*			4. samm – viimane	4. samm	4. samm
Vormimispuur (Ø 5,0 mm)*				4. samm – viimane	4. samm
Vormimispuur (Ø 7,0 mm)*					4. samm – viimane

\*Saadaval eri pikkusega, et puur oleks vastavuses implantaadi pikkusega.

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

#### Implantaadi paigaldamine

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

2. samm. Esmane paigaldamine – ühendage implantaadi ühendus sobiva kruvikeerajaga. Kui kruvikeeraja on kindlalt implantaadi küljes, pigistage hoidiku teist otsa, et eraldada implantaat hoidikust. Viige implantaat ettevalmistatud implanteerimiskohta ja sisestage see osteotoomia süvendisse. Isekeermestuvate soonte rakendamiseks keerake implantaati survet rakendades päripäeva. Vältige lateraalse jõu rakendamist, mis võib mõjutada angulatsiooni ja implantaadi lõplikku joondust.

3. samm. Edasiliikumine ja lõplik paigaldamine – jätkake implantaadi osteotoomia süvendisse keeramist, kasutades eelistatud paigaldusmeetodit. Kui lõpliku paigaldamise minimaalne pöördemoment on 35 Ncm, viitab see heale esmasele stabiilsusele.

#### Implantaadi paigaldamise meetodid

Variant 1. Implantaadi paigaldamine otsikuga – paigaldage otsikusse sobiv implantaadi kruvikeeraja. Sisestage kruvikeeraja implantaadi sisemisele kuuskantühendusele ja suruge tugevalt ühenduse rakendamiseks. Keerake implantaat osteotoomia süvendisse kiirusega u 25 PÖÖRET MINUTIS, kuni implantaat on täielikult paigas.

Variant 2. Implantaadi käsitsi paigaldamine – ühendage reguleeritav momendimõõtevõti kirurgilise adapteri ja sobiva implantaadi kruvikeerajaga. Kui implantaat on kindlalt oma kohale keeratud, sisestage kruvikeeraja implantaadi sisemisele kuuskantühendusele ja suruge tugevalt ühenduse rakendamiseks. Pöörake võtit umbes 90 kraadi kaupa päripäeva. Vältige lateraalse jõu rakendamist, mis võib mõjutada implantaadi lõplikku joondust.

#### Implantaadi positsioneerimine

Implantaati tuleb paigaldamise ajal pöörata, see aitab tagada sisemise kuuskantühenduse optimaalse asendi. Nii saab restauratsiooni tegev arst kasutada täielikult anatoomilise abutmendi kontuure ja see vähendab abutmendi prepareerimise vajadust. Reguleerige implantaadi lõplikku asendit nii, et üks kuuest sisemise kuuskantühenduse tasapinnast jääb fastsiaalse külje suunas.

#### Paranemiskomponendi paigaldamine

Pärast implantaadi paigaldamist valmistage koht paranemiseks ette, paigaldades selleks kas paranemisabutmendi (üheetapiline kirurgiline protokoll) või kattekrui (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. Kattekrui – kui järgite kaheetapilist kirurgilist protokollit, keerake kattekrui implantaadile. Pingutage sobiva kruvikeerajaga.

#### Sulgmine ja õmblemine

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

#### Paljastamine teises etapis (kaheetapiline kirurgiline protokoll)

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

## PROTEESIMISE KOMPONENDID

## ■ Kirjeldus

Toote Hahn Tapered Implant proteesimise komponendid sisaldavad abutmente, kruvisid, analooge, kapesid ja seotud restaureerimise tarvikuid ning on valmistatud titaansulamist, kullasulamist või polümeeridest. Hahni proteesimise komponendid tarnitakse mittesteriilsetena (v.a mitmeosalised abutmendid). Konkreetse toote kirjeldust ja steriliseerimisteavet vaadake vastava toote siltidel ning asjakohasest kataloogist ja/või kasutusjuhendist.

## ■ Kasutusnäidustused

**Hahn Tapered Implant Abutmentsi** abutmendid on prefabritseeritud proteesimise komponendid, mis on otseselt ühendatud luusiseste hambaimplantaatidega ning on mõeldud kasutamiseks proteesimisel abivahendina.

**Hahn Tapered Implant Multi-Unit Abutmentsi** mitmeosalised abutmendid on mõeldud mitmeosaliste kruviga fikseeritud restauratsioonide toetamiseks ja retentsiooniks. Lahastatud restauratsiooni korral tuleb 30-kraadiseid mitmeosalisi abutmente kasutada kuni 45-kraadise paralleelsusega. Lahastatud restauratsiooni korral tuleb 17-kraadiseid mitmeosalisi abutmente kasutada kuni 32-kraadise paralleelsusega.

## ■ Vastunäidustused

### **Hahn Tapered Implant Abutments**

- Seina paksus alla 0,5 mm
- Igemeserva läbimõõt on implantaadist vähem kui 0,5 mm laiem
- Nurga korrigeerimine rohkem kui 30 kraadi võrra
- Igemeserva kõrgus vähem kui 0,5 mm
- Posti kõrgus on vähem kui 4,0 mm üle igemeserva

### **Hahn Tapered Implant Multi-Unit Abutments**

- Lahastatud restauratsiooni puhul 30-kraadiste mitmeosaliste abutmentide kasutamisel rohkem kui 45-kraadine kõrvalekalle paralleelsusest
- Lahastatud restauratsiooni puhul 17-kraadiste mitmeosaliste abutmentide kasutamisel rohkem kui 32-kraadine kõrvalekalle paralleelsusest

## ■ Hoiatused

Hahn Tapered Implanti abutment on mõeldud ainult ühel patsiendil kasutamiseks. Sellise seadme korduv kasutamine teisel patsiendil ei ole ristsaastumise või nakkusohu tõttu soovitatav. Väikese diameetriga implantaate ja nurga all olevaid abutmente ei ole soovitatav kasutada suu tagaosas.

## ■ Kõrvaltoimed

Proteesimise komponentide ja tarvikute kasutamisel on esinenud järgmised kõrvaltoimed:

- patsient on suus kasutatud komponendi hingamisteedesse tõmmanud või alla neelanud;
- abutmendi kruvi on liigse pöördemomendi rakendamise tõttu mõranenud;
- abutment ei ole ebapiisava pöördemomendi rakendamise tõttu piisavalt fikseeritud.

## ■ Ettevaatusabinõud

Hahn Tapered Implanti abutmente võib kasutada ainult ettenähtud eesmärkidel, järgides hambaravi/kirurgia, tööohutuse ja õnnetuste ennetamise üldreegleid. Hahn Tapered Implant abutmente tohib kasutada ainult hambaraviprotseduurideks koos implantaadisüsteemiga, mille jaoks need kavandatud on. Kui näidustust ja sihtotstarvet pole selgelt täpsustatud, tuleb ravi peatada seniks, kuni nende tegurite kohta on saadud täpne teave. Kõik suus kasutatavad komponendid tuleb hingamisteedesse tõmbamise või allaneelamise vältimiseks kindlalt fikseerida. Enne paigaldamist veenduge, et vajalikud komponendid, instrumendid ja lisamaterjalid oleksid terviklikud, toimivad ning vajalikul määral kättesaadavad.

## ■ Kõrvaltoimed

Praegustel andmetel ei ole ühtegi kõrvaltoimet.

## ■ Säilitamine ja käsitsemine

Toodet Hahn Prosthetic Components kirjaga „STERILE“ tuleb hoida originaalpakendis kuivas kohas (suhteline niiskus 30–85%) toatemperatuuril (20–25 °C). Soovitame enne kasutamist kontrollida visuaalselt pakendi tihendite ja sisu terviklikkust. Vaadake kogu asjakohast tooteteavet ja hoiatusi konkreetse toote pakendi etiketilt. Steriilsed tooted on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks, mida tuleb teha enne aegumiskuupäeva. Ärge kasutage implantaate, kui pakend on kahjustatud või varem avatud. Mitte steriliseerida uuesti.

Tooted märgisega NON-STERILE (mittesteriilne) tuleb enne suus kasutamist puhastada ja steriliseerida, järgides heakskiidetud meetodeid.

## ■ Steriilsus

Hahn Tapered Implanti mitmeosalised abutmendid tarnitakse steriilselt. Toodet ei tohi uuesti steriliseerida. Toode on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks, mida tuleb teha enne aegumiskuupäeva.

Mittesteriilsed abutmendid ja kruvid tuleb puhastada ja steriliseerida enne kliinilist kasutamist, järgides heakskiidetud meetodeid.

- **Puhastamine:** Valmistage puhastuslahus, võttes 5 ml nõudepesuvahendit galloni kraanivee kohta. Pange puhastatavad komponendid puhastuslahusesse ja küürige pehmeharjaselise harjaga. Võtke komponendid lahusest välja ja loputage jooksva kraanivee all. Kuivatage puhta ebemevaba riidega.

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

- **Steriliseerimine.** Gravitatsioonil põhinevad sterilisaatorid: Autoklaavide steriliseerimiskotis 30 minutit temperatuuril 121 °C (250 °F). Seadmeid tuleb kasutada kohe pärast steriliseerimist.

MÄRKUS. Heakskiidetud protseduurid nõuavad USA toidu- ja raviameti (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.

## ■ Proteeside ühilduvus

Toote Hahn Tapered Implant System proteesimise komponendid ühilduvad tootega Hahn Tapered Implant. Iga komponendi platvormipõhine ühilduvus on kirjas konkreetse toote sildil. Konkreetset tüüpi proteesimise komponendi kättesaadavus võib olla piiratud restauratiivse platvormi, geograafilise territooriumi või muu teguri tõttu. Toodete täielikku loendit vaadake *tootekataloogist Hahn Tapered Implant System* või võtke ühendust müügiesindajaga.

## ■ Soovitatavad pöördemomendi väärtused

Toote Hahn Tapered Implant abutmentide ja mitmeosaliste abutmentide implantaadile Hahn Tapered Implant kinnitamise soovitatav pöördemoment on 35 Ncm. Soovitatav pöördemoment implantaadi Hahn Tapered Implant mitmeosaliste tarvikute kinnitamiseks mitmeosalise proteesikruviga on 15 Ncm. Kõiki muid kruvidega kinnitatud proteesimise komponente, nagu jäljendivõtmise kapesid või skannimisabutmente, tuleb pingutada ainult käsitsi.

## ■ KASUTUSJUHEND – HAHN TAPERED IMPLANT TITAANABUTMENDID

Hahn Tapered Implanti titaanabutmendid on kruviga fikseeritud suusisesed prefabritseeritud abutmendid, mis on mõeldud tsementeeritud proteesi retentsiooniks otseselt luusisese implantaadiga ühendamiseks. Need võivad olla näidustatud ühe ja mitme hamba restauratsiooniks. Titaanabutmendid on valmistatud titaansulamist ning kinnitatakse implantaadile titaankruviga, mis ühildub toote Hahn Tapered Implant System restauratiivsete instrumentidega.

### Implantaadi paigalduse jäädvustamine

Tehke implantaadi tasemel jäljend, kasutades teile sobivat tehnikat (otsene, kaudne või suusisene skaneerimine). Saatke jäljend laborisse.

### Ettevalmistus CAD/CAM-i tehnoloogiat kasutades

#### Labor – restauratsiooni loomine

- 1) Valmistage implantaadi tasemel jäljendist pehme koe mudel.
- 2) Valige implantaadi angulatsiooni, asendi ja abutmendi ühenduse orientatsiooni jäädvustamiseks sobiv laboratoorse skaneerimise abutment. Järgige valmistaja juhiseid, et teha kõik vajalikud skaneeringud täpse ja täieliku 3-D mudeli loomiseks.
- 3) Valmistage abutment patsiendi kliiniliste vajaduste järgi, jättes piisavalt toetust hilisemaks restauratsiooniks, sealhulgas piisava interproksimaalse ja oklusaalse ruumi. Looge digitaalse disaini fail.
- 4) Saatke digitaalse disaini fail valmistajale, et luua patsiendispetsiifiline abutmentimplantaat.

#### Restauratsiooni valmistamine

- 1) Valige sobiv Hahn™ Abutment Blanki toorik, arvestades kasutatavat süsteemi, platvormi suurust, asukohta ja patsiendi suus oleva implantaadi oklusaalset libisemist.
- 2) Valmistage restauratsioon, kasutades CAD/CAM-i tehnoloogiat. Vajaduse korral paigaldage laminaadid. Kui näidustatud on kruviga kinnitatud hübriidrestauratsiooni kasutamine, siis valmistage pealis (tsirkooniumkroon) ja fikseerige see titaanabutmendile. Pealise kinnitamiseks titaanabutmendile tuleb kasutada toodet MonoCem® Self-Adhesive Resin Cement (Shofu Dental Corporation; San Marcos, Calif.).

### Ettevalmistus CAD/CAM-i tehnoloogiat kasutamata

#### Labor- restauratsiooni valmistamine

- 1) Järgige töömudeli loomiseks kipsi valamisprotseduuri ja tehke artikulatsioon koos hambumuse registreerimisega.
- 2) Valige platvormi suuruse, asukoha ja patsiendi suhu paigaldatud implantaadi Hahn Tapered Implant oklusaalse libisemise põhjal sobiv implantaadi Hahn Tapered Implant Titanium Abutment titaanabutment.
- 3) Paigaldage abutment täielikult töömudeli implantaadi analoogile, kontrollides, et ühendusliidese antirotatsioonifunktsioonid oleks täielikult rakendatud ja esiletuleva profiili (kui see on asjakohane) kontuurid oleks esteetilised.
- 4) Sisestage Titanium Screw titaankruvi abutmendi kruviavasse ja pingutage käsitsi, kasutades Hahni proteesi kruvikeerajat.
- 5) Valmistage restauratsioon tavapäraselt valades. Vajaduse korral paigaldage laminaadid. Kui näidustatud on kruviga kinnitatud hübriidrestauratsiooni kasutamine, fikseerige tsirkooniumkroon titaanabutmendile. Keraamilise krooni titaanabutmendile kinnitamiseks kasutage toodet MonoCem Self-Adhesive Resin Cement.

### Käsitsi paigaldamine

MÄRKUS. Titaani suure soojusjuhtivuse tõttu ei tohi titaanist abutmente suuõõnes muuta. Kõik vajalikud kohandused tuleb teha suust väljas.

- 1) Paigaldage abutment täielikult töömudeli implantaadi analoogile, kontrollides, et ühendusliidese antirotatsioonifunktsioonid oleksid täielikult rakendatud ja esiletuleva profiili (kui see on asjakohane) kontuurid oleksid esteetilised.
- 2) Sisestage Hahn Titanium Screw titaankruvi abutmendi kruviavasse ja pingutage käsitsi, kasutades Hahni proteesi kruvikeerajat.
- 3) Vajaduse korral modifitseerige abutmenti, kasutades peenteemantpuuri või karbiidpuuri.
- 4) Viimistlege abutmendi piirjooned silikoonil põhineva kummiratta või otsakuga.

### Lõpliku restauratsiooni paigaldamine

- 1) Paigaldage titaanabutment või kruviga fikseeritud hübriidrestauratsioon täielikult implantaadile, kontrollides, et ühendusliidese antirotatsioonifunktsioonid oleksid täielikult rakendatud ja esiletuleva profiili kontuurid oleksid esteetilised.
- 2) Sisestage Titanium Screw' titaankruvi kruviavasse ja pingutage käsitsi, kasutades Hahni proteesi kruvikeerajat. Soovitame tungivalt enne jätkamist teha ühenduskohast röntgeniülesvõtte kontrollimaks, et abutment või hübriidrestauratsioon on täielikult paigas.
- 3) Kasutage Hahni proteesi kruvikeerajat koos õigesti seadistatud momendivõtmega ning pingutage abutmenti või hübriidrestauratsiooni järgmise soovitatud pöördemomendiga.

Implantaadi läbimõõt	Soovitatav pöördemoment
3,0 mm	15 Ncm
3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 7,0 mm	35 Ncm

4) Täitke kruviava sobiva materjaliga.

5) Kui restauratsioon on kruviga kinnitatud hübriididainiga, katke kruviava vedela komposiidiga ja kõvastage. Muul juhul järgige püsirestauratsiooni abutmendile kinnitamiseks asjakohast tsementimisprotseduuri.

## ■ KASUTUSJUHEND – HAHN TAPERED IMPLANT MULTI-UNIT ABUTMENTS MITMEOSALISED ABUTMENDID

Hahn Tapered Implanti mitmeosalised abutmendid on prefabritseeritud kruviga kinnitatavad suusisesed abutmendid, mis ühendatakse otse luusiseste implantaatidega osalise või täieliku hambutusega patsientide puhul valatud või freesitud purdega proteeside retentsiooniks. Implantaatidega toetatud proteeside

puhul on ülalõualuusse soovitatav paigaldada vähemalt kuus ja alalõualuusse vähemalt neli implantaati. Kui kliinilise seisundi tõttu tuleb paigaldada vähem implantaate, on näidustatud implantaadiga fikseeritud koele toetuva proteesi kasutamine. Mitmeosalised abutmentid on valmistatud titaansulamist ja on saadaval eri kõrguses võrudega, et saavutada optimaalne esilekerkimine madalatest või sügavatest gingivaalsetest süvenditest. Iga Hahn Tapered Implant Multi-Unit Abutmenti mitmeosaline abutment tarnitakse steriilselt värvikoodiga alusel, mis näitab paigaldatud implantaadi restauratiivset platvormi.

*Sirgetel* mitmeosalistel abutmentidel pole implantaadi ja abutmendi liitumiskohas ühtegi antirotatsioonifunktsiooni. Sirge mitmeosalise abutmendi apikaalne osa on keerrestatud paremaks integratsiooniks paigaldatud implantaadi siseõõnsusega. Abutmendi paigaldamiseks on oklusaalpinnal väline kuuskantpea, mis ühildub implantaadi tootja soovitatud mitmeosalise kruvikeerajaga. 17- või 30-kraadise *nurga all* olevad mitmeosalised abutmentid võimaldavad arstidel kompenseerida paigaldatud implantaadi kõrvalekaldeid või võimaldavad muul viisil *nurga all* sisestamist. Mitmeosalistel *nurga all* olevatel abutmentidel on antirotatsioonifunktsiooniga ühendusliides, mis vastab spetsiifilise implantaadi platvormile ning kinnitatakse implantaadile *nurga all* oleva mitmeosalise abutmendi kruviga, mis ühildub toote Hahn Tapered Implant System restauratiivsete instrumentidega. Nii sirgetel kui ka *nurga all* olevatel mitmeosalistel abutmentidel on kroonipoolses tipus süvendiga ühendusava, mis võimaldab paigaldada kruviga kinnitatud või fikseeritud eemaldatava proteesi mitmeosalise restauratiivse kruviga (Prosthetic Screw' proteesikruvi).

Angled Multi-Unit Abutmenti *nurga all* olev mitmeosaline abutment on kavandatud ja toodetud nii, et selle *telje* kalle (*nurga all* olev kõrvalekalle sisestamiskohast) joondub implantaadi ühendusgeomeetria tasandiga, mitte pole *nurga all* või risti. Mitmeosalise abutmendi nurka korrigeerivate omaduste maksimaalseks kasutamiseks pöörake implantaati lõplikul paigaldamisel kindlasti nii, et sisemise ühendusgeomeetria üks külg (tasapind) on suunatud nii, et toimib angulatsiooni alusena restauratiivse raviplaani kohaselt.

#### **Mitmeosalise abutmendi paigaldamine**

1) Valige platvormi suuruse, luusisese implantaadi *nurga* ja pehme koe süvendi sügavuse järgi sobiv implantaadi Hahn Tapered Implant Multi-Unit Abutment mitmeosaline abutment.

2) Võtke abutment pakendist välja. Mitmeosalise abutmendi steriilsuse säilitamiseks käsitsege seda ainult aluse abil.

3) (a) *Sirged abutmentid*. Paigaldage aluse abil abutment implantaadile ja pingutage käsitsi. Eemaldage alus, tõmmates aluse otsa fatsiaalses suunas. (b) *Nurga all olevad abutmentid*. Paigaldage abutment aluse abil implantaadile, kuni ühendusliidese antirotatsioonifunktsioonid on rakendunud. Tõstke ja pöörake vastavalt vajadusele, et liigutada nurka vajalikku suunda. Pingutage Angled Multi-Unit Abutment Screw' *nurga all* oleva mitmeosalise abutmendi kruvi käsitsi Hahni proteesi kruvikeerajaga. Aluse eemaldamiseks pöörake seda vastupäeva.

MÄRKUS. Soovitame tungivalt teha ühenduskohast röntgenülevõtte kontrollimaks enne jätkamist, et abutment oleks täielikult paigas.

4) Kasutage Hahni proteesi kruvikeerajat koos õigesti seadistatud momendimõõtevõtmeaga ning pingutage mitmeosalist abutmendi või *nurga all* olevat mitmeosalist abutmendi kruvi pöördemomendiga 35 Ncm.

#### **Mitmeosaliste abutmentide passiivne temporisatsioon**

1) Kui paigaldatud implantaadi esmane stabiilsus ei ole koormamiseks piisav, katke iga implantaadi Hahn Tapered Implanti mitmeosaline abutment Multi-Unit Temporary Healing Cap mitmeosalise ajutise paranemiskattega ja pingutage seda käsitsi Hahni proteesi kruvikeerajaga, kasutades kaasasoleva Prosthetic Screw' proteesikruvi. Ärge pingutage üleliia.

2) Kasutage patsiendi olemasolevat proteesi või muud proteesi ja kõrvaldage koormus iga ajutise paranemiskatte kohalt, kuni protees toetub luuharjale.

3) Järgige protseduure proteesi ümberbaseerimiseks ajutise paranemiskatte kohal, kasutades ainult pehmet baseerimismaterjali. Ajutisi proteese võib kasutada paranemisaasis seni, kuni implantaadid saavutavad piisava koormuse talumise stabiilsuse.

MÄRKUS. Kui temporisatsioonitehnika on seotud koormamisega, vaadake restauratiivset juhendit *Hahn Tapered Implant System Restorative Manual*.

#### **Mitmeosalise abutmendi paigalduse jäädvustamine**

Kui süsteemi stabiilsus seda võimaldab, jäädvustage abutmendi tasemel jäljend, kasutades teile sobivat tehnikat (otsene, kaudne või suusisene skaneerimine). Saatke jäljend laborisse töömudeli ja kontrollindeksi loomiseks.

#### **Proteesi protokoll**

Järgige asjakohast proteesi protokollit patsiendi raviplaani kohaselt. Eri variantide proovimisel (kontrollindeks, oklusiooni äär, vaha paigaldamine, retentsiooni purre) kinnitage elemendid käsitsi mitmeosalistele abutmentidele proteesikruvidega, kasutades sobivat kruvikeerajat. Alustage distaalsest osast ja liikuge ettepoole, vahetades luuharja külgi. Kontrollige alati, et protees oleks täielikult passiivselt paigal, ja korrigeerige vajaduse korral.

#### **Lõpliku restauratsiooni paigaldamine**

1) Eemaldage ajutised proteesid.

2) Veenduge, et iga mitmeosalist abutmenti oleks pingutatud pöördemomendiga 35 Ncm.

3) Paigaldage protees abutmentidele. Alustades keskmise kruvi juurdepääsukanaliga, keerake Hahn Tapered Implant Prosthetic Screw' proteesikruvi käsitsi mitmeosalisele abutmentile. Korrake seda iga abutmendi puhul, liikudes väljapoole ning keerates kruvisid vaheldumisi vasakule ja paremale küljele.

4) Kontrollige õiget paigutust. Liikudes samamoodi keskelt väljapoole ning vaheldumisi vasakule ja paremale, pingutage iga proteesikruvi pöördemomendiga 15 Ncm.

5) Kontrollige mugavust ja oklusiooni ning vajaduse korral korrigeerige.

6) Täitke iga kruvi juurdepääsukanal Gutta-Percha, silikooni või muu sobiva ajutise materjaliga.

---

## **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 identifitseerimistavet ja sisu vaadake konkreetse toote pakendilt ning asjakohasest tootekataloogist ja/või kasutusjuhendist.

### **■ Steriilsus**

Kirurgilised instrumendid tarnitakse mittesteriilsetena. Kirurgiline alus ja instrumendid tuleb enne kliinilist kasutamist puhastada, desinfitseerida ning steriliseerida standardi ANSI/AAMI/ISO 17665-1 kohaselt valideeritud meetoditega.

### **■ Hoiatused**

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

#### ■ Ettevaatusabinõud

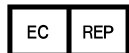
Parimate tulemuste saavutamiseks järgige järgmisi ettevaatusabinõusid.

- 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 föderaalasutused lubavad selle seadme müüki ainult litsentseeritud (hamba)arstile või arsti korraldusel.
	5.1.6	Katalooginumber	EN ISO 15223-1	Sümbol viitab PrismaDentalcrafti katalooginumbri, mis aitab seda seadet identifitseerida.
	5.1.5	Partiinumber	EN ISO 15223-1	Sümbol viitab PrismaDentalcrafti partiiinumbri, 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.

**CE 0086**



**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: +49 695 0600 5312  
hahnimplant.com



**PrismaDentalcraft, Inc.**  
(Täielikult ettevõttele  
Glidewell Laboratories kuuluv  
tütarettevõtte)  
**2212 Dupont Drive**  
**Irvine, CA 92612**