

## 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 System Surgical Manual (**UM 3341**)
- 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 (**570**) och välj önskat språk.

**■ Symbolförklaring**

En förklaring av de olika symbolerna finns på sidan 7 av denna bruksanvisning.

**■ 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:

- vasculära 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 indikationerna 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, palpation och okulär undersökning. Fastställ lokaliseringen av nerver och andra vitala strukturer och deras närhet till implantatstället före borring 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.
- Implantaten måste placeras med god stabilitet; dock kan ett för högt åtdragningsmoment vid införingen resultera i implantatfraktur eller fraktur eller nekros vid implantatstället. Det tillhöriga 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 implantatytorerna. 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**

##### *Undanvikning av mjuk 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.

##### *Sättespreparation*

*Steg 1: Spiralborr  $\varnothing$  1,5 mm* – Perforera under riklig vattenspolning tandvallen. Använd en kirurgisk guide vid behov som en referens för korrekt placering.

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

*Steg 2: Spiralborr  $\varnothing$  2,4/1,5 mm* – Om banan behöver korrigeras kan detta ske i detta steg. Borra ett pilothål under riklig vattenspolning till lämpligt djup (upp till 16 mm).

*Steg 3: Spiralborr  $\varnothing$  2,8/2,4 mm* – Välj ett borr av lämplig längd för det avsedda implantatet. Borra till önskat djup under riklig vattenspolning.

NOTERA: Om ett Hahn Tapered Implant av 3,0 mm diameter ska placeras, ska detta vara slutdiametern på borret som används. Om du ska placera en Hahn Tapered Implant av större diameter, gå vidare till Steg 4: *Formningsborr*.

*Steg 4: Formningsborr (för implantat av  $\varnothing$  3,5 mm –  $\varnothing$  7,0 mm)* – Om du placerar ett Hahn Tapered Implant som är 3,5 mm i diameter eller större, använd formningsborr för att bredda osteotomin till motsvarande diameter. För att undvika överpreparation, ska diameterbreddande borring endast utföras då det verkligen behövs och då i lämplig följd. Varje formningsborr är längdspecifikt för att motsvara det föreskrivna implantatets längd. Osteotomidjupet kan ökas stegvis genom att börja med kortare borrhåll, förutsatt att tillräckligt djup uppnås med det slutliga borret. Välj önskat formningsborr med hänsyn till benthäthet och storlek på implantatet som ska placeras. Borra till önskat djup under riklig vattenspolning. Det slutliga borret ska överensstämma med motsvarande implantats storlek enligt tabellen nedan, med målet att uppnå hög primär stabilitet på implantatstället.

	Borrsekvenstabelle				
Borr	Ø 3,0 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,3 mm	Ø 5,0 mm	Ø 7,0 mm
Spiralborr (Ø 1,5 mm)	Steg 1	Steg 1	Steg 1	Steg 1	Steg 1
Spiralborr (Ø 2,4/1,5 mm)	Steg 2	Steg 2	Steg 2	Steg 2	Steg 2
Spiralborr (Ø 2,8/2,4 mm)*	<b>Steg 3 – Slutligt</b>	Steg 3	Steg 3	Steg 3	Steg 3
Formningsborr (Ø 3,5 mm)*		<b>Steg 4 – Slutligt</b>	Steg 4	Steg 4	Steg 4
Formningsborr (Ø 4,3 mm)*			<b>Steg 4 – Slutligt</b>	Steg 4	Steg 4
Formningsborr (Ø 5,0 mm)*				<b>Steg 4 – Slutligt</b>	Steg 4
Formningsborr (Ø 7,0 mm)*					<b>Steg 4 – Slutligt</b>

\*Tillgängligt i olika längder som matchar motsvarande implantatlängd.

**Steg 5: (Valfritt) Tapp för hårt ben** – Om så indikeras genom förekomsten av hårt ben, välj gängtappen med en diameter som matchar implantatets. 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 inåt på stället utan att applicera extra tryck. Osteotomin ska gängas genom det kortikala benet. Reversera tappen för att avlägsna den från ingreppstället.

#### Implantatplacering

**Steg 1: Implantatval** – Ta bort titanimplantathållaren från dess förpackning och placera den på en steril yta.

**Steg 2: Initial placering** – Koppla på implantatanslutningen med lämplig dragare. Med implantatet stadigt fixerat till dragaren, kläm på den motsatta änden av hållaren för att frikoppla implantatet från hållaren. För implantatet till det preparerade stället och för in det i osteotomin. Tryck och rotera medurs så att de självgående räfflorna får grepp. Undvik laterala krafter, vilka kan påverka vinklingen och slutjusteringen av implantatet.

**Steg 3: Införing och slutlig placering** – Fortsätt att gänga in implantatet i osteotomistället med hjälp av önskad placeringsmetod. Ett minsta åtdragningsmoment på 35 Ncm vid slutlig fixering indikerar god primär stabilitet.

#### Metoder för implantatplacering

**Alternativ 1: Implantatplacering med handstycke** – Placera lämplig implantatdragare i handstycket. Sätt dragaren i implantatets insexfattning och tryck ordentligt för fullständigt grepp. Gänga in implantatet i osteotomin med cirka 25 rpm tills det helt hamnat på plats.

**Alternativ 2: Manuell implantatplacering** – Sätt ihop den justerbara momentnyckeln med den kirurgiska adaptern och lämplig implantatdragare. Med implantatet ordentligt gängat på plats, sätt dragaren i implantatets insexfattning och tryck ordentligt för fullständigt grepp. Vrid nyckeln medurs i steg om ungefär 90 grader. Undvik laterala krafter, vilka kan påverka implantatets slutjustering.

#### Placera implantatet

Implantatet ska vridas då det placeras för att säkerställa optimal positionering av insexkopplingen. Detta låter protesläkaren dra full fördel av de anatomiska distanskonturerna och minimerar behovet av distanspreparation. Justera implantatets slutliga läge så att någon av insexkopplingens sex sidor pekar i vestibulär riktning.

#### Placera läkande komponent

Efter placering av implantatet ska stället förberedas för läkning genom att placera antingen en läkdistan (kirurgiskt ettstegsprotokoll) eller täcksruven (kirurgiskt tvåstegsprotokoll).

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

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

#### Tillslutning och suturering

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 tandköttet över implantatstället för att exponera täcksruven. Med hjälp av protesdragaren, ta bort täcksruven och placera en läkdistan eller temporär distans med lämplig höjd och diameter.

## PROTETISKA KOMPONENTER

### ■ Beskrivning

Protetiska komponenter för Hahn Tapered Implants, bestående av distanser, skruvar, implantatreplikor (analoger), avtryckstoppar och relaterade restaurativa tillbehör är tillverkade i titanlegering, guldlegering eller polymerer. Hahns protetiska komponenter levereras icke-sterila (med undantag för flerenhetsdistanser). För produktspecifika beskrivningar och information om sterilitet, se de enskilda produktetiketterna och respektive katalog och/eller användarmanualerna.

## ■ Användningsanvisningar

**Hahn Tapered Implant Abutments** är prefabricerade protetiska komponenter direkt anslutna till käkbensförankrade tandimplantat och är avsedda att användas som ett hjälpmedel vid protetisk rehabilitering.

**Hahn Tapered Implant Multi-Unit Abutments** är avsedda att ge stöd och förankring för skruvretinerade restaurationer som omfattar flera enheter.

Flerenhetsdistanser med 30-gradersvinkel får inte användas om parallellitetsavvikelsen överskrider 45 grader för en restauration på skena. Flerenhetsdistanser med 17-gradersvinkel får inte användas om parallellitetsavvikelsen överskrider 32 grader för en restauration på skena.

## ■ Kontraindikationer

### **Hahn Tapered Implant Abutments**

- Väggtjocklek mindre än 0,5 mm
- Tandköttsmarginalens diameter mindre än 0,5 mm bredare än implantatet
- Vinkelkorrigeringar på mer än 30 grader
- Mindre än 0,5 mm marginalhöjd
- Mindre än 4,0 mm stifthöjd över tandköttskragen

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

- Större parallellitetsavvikelse än 45 grader för en restauration på skena vid användning av flerenhetsdistanser med 30-gradersvinkel
- Större parallellitetsavvikelse än 32 grader för en restauration på skena vid användning av flerenhetsdistanser med 17-gradersvinkel

## ■ Varningar

En Hahn Tapered Implant-distans är endast avsedd att användas på en enskild patient. Återanvändning av sådan anordning på annan patient rekommenderas inte på grund av risken för korskontaminering eller infektion. Implantat med liten diameter och vinklade distanser rekommenderas inte för den bakre delen av munnen.

## ■ Negativa effekter

Följande negativa effekter har observerats i samband med användning av protetiska komponenter och tillbehör:

- Komponenter som används i patientens mun har aspirerats eller svalts.
- Distansskruven har gått sönder till följd av för hård åtdragning.
- Distansen sitter inte korrekt på grund av felaktig åtdragning.

## ■ Försiktighetsåtgärder

Hahn Tapered Implant-distanser får endast användas för deras avsedda användning i enlighet med allmänna regler för tandvårds-/protetikbehandling, arbetsmiljösäkerhet och olycksförebyggande. Hahn Tapered Implant-distanser får endast användas för tandvårdsprocedurer med de implantatsystem de har utformats för. Om indikationerna och avsedd användning inte är tydligt specificerade, ska behandlingen avbrytas tills dessa aspekter har förtydligats. Alla komponenter som används intraoralt måste säkras för att förhindra aspirering eller sväljning. Före placeringen, säkerställ att nödvändiga komponenter, instrument och tillbehör är kompletta, funktionella och tillgängliga i rätta kvantiteter.

## ■ Biverkningar

Inga biverkningar enligt nuvarande kännedom.

## ■ Förvaring och hantering

Hahns protetikkomponenter som är märkta STERILE ska förvaras på en torr plats (med en relativ fuktighet på mellan 30 och 85 %) vid rumstemperatur (20 till 25 °C) i sin originalförpackning. 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. Sterila produkter är enbart för engångsbruk före utgångsdatum. Använd inte sterila produkter om förpackningen har skadats eller tidigare öppnats. Får ej omsteriliseras.

Produkter som är märkta NON-STERILE ska rengöras och steriliseras enligt en godkänd metod före användning i oral miljö.

## ■ Sterilitet

Flerenhetsdistanser till Hahn Tapered Implant levereras sterila. De får inte omsteriliseras. De är enbart för engångsbruk före utgångsdatum.

Icke-sterila distanser och skruvar måste rengöras och steriliseras före klinisk användning enligt en godkänd metod.

- **Rengöring:** Bered en rengöringslösning med 5 mL diskmedel per gallon kranvatten. Sänk ned anordningarna helt i lösningen och borsta dem med en mjuk borste. Plocka upp alla komponenter och skölj dem under rinnande kranvatten. Torka alla delar med en ren, luddfri trasa.

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

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

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.

## ■ Protetisk kompatibilitet

Protetiska komponenter för Hahn Tapered Implant-systemet är kompatibla med Hahn Tapered Implants. Den plattformsspecifika kompatibiliteten för varje komponent anges på varje enskild produktetikett. Tillgängligheten av en viss typ av protetisk komponent kan vara begränsad av den restaurativa plattformen, av geografiska skäl eller av andra faktorer. För en fullständig produktförteckning se *Hahn Tapered Implant System Product Catalog* eller kontakta en försäljare.

## ■ Rekommenderat åtdragningsmoment

Rekommenderat åtdragningsmoment för att fixera Hahn Tapered Implant-distanser och flerenhetsdistanser till Hahn Tapered Implants är 35 Ncm.

Rekommenderat åtdragningsmoment för att fixera Hahn Tapered Implants flerenhetstillbehör med protetikskruven för flera enheter är 15 Ncm. Alla andra skruvretinerade protetiska komponenter, såsom avtryckstoppar eller avbildningsdistanser, ska endast dras för hand.

## ■ BRUKSANVISNING – HAHN TAPERED IMPLANT TITANIUM ABUTMENTS

Hahn Tapered Implant-titandistanser är prefabricerade, skruvretinerade intraorala distanser avsedda att anslutas direkt till käkbensförankrade implantat för fixering av en cementerad tandprotes. Dessa kan vara indikerade vid restauration av en eller flera tänder. Titandistanserna är maskinbearbetade i en titanlegering och fästa till implantatfixturen med en titanskruv som är kompatibel med de restaurativa instrumenten i Hahn Tapered Implant-systemet.

### Avbilda implantatets placering

Gör ett avtryck på implantatnivå med föredragen teknik (direkt, indirekt eller intraoral scanning). Skicka avtrycket till laboratoriet.

### CAD/CAM-preparation

#### Laboratorium – Utforma restaurationen

- 1) Skapa en mjukdelsmodell utifrån ett avtryck på implantatnivå.
- 2) Välj lämplig laboratoriescanningdistans för att åskådliggöra implantatets vinkling och position och distansanslutningens orientering. Följ tillverkarens anvisningar för att erhålla alla nödvändiga avbildningar för att bygga en precis och fullständig 3D-modell.
- 3) Utforma distansen efter patientens kliniska behov och tillse för lämpligt stöd för den eventuella restaurationen, i synnerhet lämpligt interproximalt och ocklusalt utrymme. Sammanställ en fil med den digitala utformningen.
- 4) Skicka filen med den digitala utformningen till ett dentallaboratorium för att tillverka den patientspecifika distansen.

#### Dentallaboratorium – Tillverka restaurationen

- 1) Välj lämpligt Hahn™ Abutment Blank baserat på systemet, plattformstorlek, placering och ocklusalt spelrum av implantatet som sitter på plats i patientens mun.
- 2) Tillverka restaurationen med hjälp av CAD/CAM-teknik. Ytbehandla efter behov. Om en skruvretinerad hybridrestauration är indikerad, tillverka överbyggnaden (d.v.s. avtryckstopp eller krona i zirkoniumdioxid) och cementera fast den vid titandistansen. Överbyggnaden ska fästas vid titandistansen med MonoCem® Self-Adhesive Resin Cement (Shofu Dental Corporation; San Marcos, Calif., USA).

### Icke CAD/CAM-preparation

#### Laboratorium – Tillverka restaurationen

- 1) Följ gjutningsprocedurerna med lämpligt gips för att framställa en arbetsmodell och artikulera med bettregistrering.
- 2) Välj lämplig Hahn Tapered Implant Titanium Abutment baserat på plattformstorlek, placering och ocklusalt spelrum av det Hahn Tapered Implant som sitter på plats i patientens mun.
- 3) Passa in distansen helt i implantatanalogen på arbetsmodellen och försäkra dig om att anslutningsytans rotationshämmande element är fullständigt inkopplade och att den (i förekommande fall) utstickande profilens konturer är estetiskt orienterade.
- 4) För in en titanskruv i distansens skruvhål och dra åt för hand med hjälp av Hahns protesdragare.
- 5) Tillverka restaurationen med hjälp av konventionell gjutningsteknik. Ytbehandla efter behov. Om en skruvretinerad hybridrestauration är indikerad, cementera fast avtryckstoppen i zirkoniumdioxid vid titandistansen. Keramikronan ska fästas vid titandistansen med hjälp av MonoCem Self-Adhesive Resin Cement.

### Manuell justering

NOTERA: På grund av titanets höga värmeledningsförmåga, bör titandistanserna inte modifieras inne i munnen. Nödvändiga ändringar ska utföras extraoralt.

- 1) Passa in distansen helt i en implantatanalog som hålls fast av en analoghållare eller implantatanalogen på arbetsmodellen och försäkra dig om att anslutningsytans rotationshämmande element är fullständigt inkopplade och att den (i förekommande fall) utstickande profilens konturer är estetiskt orienterade.
- 2) För in en Hahn titanskruv i distansens skruvhål och dra åt för hand med hjälp av lämplig dragare.
- 3) Använd ett fint diamant- eller karbidborr för att modifiera distansen efter behov.
- 4) Med en silikonbaserat gummipolerare – disk eller spets – polera längs marginalerna.

### Leverera den slutliga restaurationen

- 1) Passa in titandistansen eller den skruvretinerade hybridrestaurationen helt i implantatet och försäkra dig om att anslutningsytans rotationshämmande element är fullständigt inkopplade och att den skulpterade, utstickande profilens konturer är estetiskt orienterade.
- 2) För in en titanskruv i skruvhålet och dra åt för hand med hjälp av Hahns protesdragare. Vi rekommenderar starkt att anslutningsstället röntgas för att bekräfta att distansen eller hybridrestaurationen är ordentligt placerade innan du fortsätter.
- 3) Med Hahns protesdragare i kombination med en korrekt inställd momentnyckel, dra åt distansen eller hybridrestaurationen till följande rekommenderade moment:

Implantatdiameter	Rekommenderat dragmoment
3,0 mm	15 Ncm
3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 7,0 mm	35 Ncm

- 4) Fyll skruvhålet med lämpligt material.
- 5) Om restaurationen är av skruvretinerad hybridtyp, täck skruvhålet med lättflytande komposit och härda. Följ annars tillämplig cementeringsprocedur för att fixera den definitiva restaurationen vid distansen.

### ■ BRUKSANVISNING – HAHN TAPERED IMPLANT MULTI-UNIT ABUTMENTS

Flerenhetsdistanser till Hahn Tapered Implant är prefabricerade, skruvretinerade, intraorala distanser avsedda att anslutas direkt till käkbensförankrade implantat på delvis eller helt tandlösa patienter för att fästa gjutna eller maskinbearbetade avtagbara tandproteser på skena. För implantatburna proteser, rekommenderas sex eller fler implantat maxillärt och fyra eller fler mandibulärt. Om de kliniska förhållandena kräver färre implantat, är en implantatfixerad, vävnadsburen protes indikerad. Flerenhetsdistanser är maskinbearbetade i en titanlegering och finns tillgängliga i ett flertal kraghöjder för att uppnå optimal uppstickning från grunda eller djupa tandköttsbrunnar. Varje Hahn Tapered Implant Multi-Unit Abutment levereras steril med en färgkodad hållare för att indikera den restaurativa plattformen för det sittande implantatet.

Raka flerenhetsdistanser saknar rotationshämmande element i implantatdistansens gränssnitt. Den apikala delen av den raka flerenhetsdistansen är gängad för integration med det invändiga hålet i ett fixerat implantat. För insättning av distansen, har den ocklusala ytan ett sexkantshuvud kompatibelt med flerenhetsdragaren (multi-unit driver) som rekommenderas av implantattillverkaren. Vinklade flerenhetsdistanser på 17 grader eller 30 grader gör det möjligt för kliniker att kompensera för vinkelavvikelsen av insatta implantat eller att på annat vis medge en vinklad insättningsväg. Vinklade flerenhetsdistanser har en

rotationshämmande anslutningsyta som är specifik för den matchande implantatplattformen och fästs till implantatfixturen med en vinklad flerenhetsdistansskruv som är kompatibel med de restaurativa instrumenten i Hahn Tapered Implant System. Både raka och vinklade flerenhetsdistanser har en honanslutningsport på den koronala toppen för att medge fastsättning av en skruvretinerad eller fast/avtagbar tandprotes med en flerenheter restaurativ skruv (Prosthetic Screw).

Den axiella lutningen av en Angled Multi-Unit Abutment (vinkelavvikelse från införingsaxeln) är utformad och tillverkad för att ligga längs ett *plan* i implantatanslutningens geometri, till skillnad från ett hörn eller skarv. För att maximera de vinkelkorrigeringsegenskaperna hos flerenhetsdistansen, se till att vrida implantatet vid slutplaceringen så att en sida av den invändiga anslutningsgeometrin (platt yta) är orienterad så att den tjänar som vinkelingsbas, i enlighet med den restaurativa behandlingsplanen.

#### **Placera Multi-Unit Abutment**

- 1) Välj lämplig Hahn Tapered Implant Multi-Unit Abutment baserat på plattformstorlek, implantatets förankringsvinkel i käkbenet och på djupet av hålet i mjukvävnaden.
- 2) Plocka ut distansen från dess förpackning. För att bevara flerenhetsdistansens sterilitet, se till att endast hantera den genom hållaren.
- 3) (a) *För raka distanser:* Med hjälp av hållaren, för in distansen i implantatet och dra åt för hand. Avlägsna hållaren genom att dra toppen av hållaren i facial riktning. (b) *För vinklade distanser:* Med hjälp av hållaren, för in distansen i implantatet tills de rotationshämmande elementen i anslutningsgränssnittet griper in. Lyft och vrid efter behov för att vinkla den i önskad riktning. Dra för hand åt den vinklade Multi-Unit Abutment Screw med hjälp av Hahns protesdragare. Vrid hållaren moturs för att skruva loss hållaren från distansen.

NOTERA: Det rekommenderas starkt att en röntgen av ingreppsstället tas för att bekräfta fullständig införing av distansen innan du fortsätter.

- 4) Med Hahns protesdragare i kombination med en korrekt inställd momentnyckel, dra åt flerenhetsdistansen eller den vinklade flerenhetsdistansens skruv till 35 Ncm.

#### **Uppskjuten belastning av Multi-Unit Abutments**

- 1) Om det insatta implantatets stabilitet inte tillåter någon belastning, täck över varje Hahn Tapered Implant Multi-Unit Abutment med en Multi-Unit Temporary Healing Cap (läkhätta) och dra för hand åt med medföljande protetiskskruv, med hjälp av Hahns protesdragare. Dra inte åt för hårt.
- 2) Använd patientens befintliga tandprotes eller annan protes och skav av ytan direkt ovanför placeringen av varje tillfällig läkhätta tills protesens vilar på tandvallen.
- 3) Följ procedurerna för att rebasera tandprotesen över de tillfälliga läkhättorna, och använd endast mjukt rebaseringsmaterial. Den temporära tandprotesen kan användas under läkningsfasen tills implantatet får tillräcklig lastbärande stabilitet.

NOTERA: För en tillfällig lösning för belastningen, se *Hahn Tapered Implant System Restorative Manual*.

#### **Avbilda placeringen av Multi-Unit Abutment**

När stabiliteten tillåter det, gör ett avtryck på distansnivå med föredragen teknik (direkt, indirekt eller intraoral scanning). Skicka avtrycket till laboratoriet för att framställa en arbetsmodell och en bitschablon.

#### **Tandprotesprotokoll**

Följ lämpligt tandprotesprotokoll i enlighet med den patientspecifika behandlingsplanen. Vid provning av olika konstruktioner (t.ex. bitschablon, ocklusal kant, vaxmodell, hållskena), dra för hand åt flerenhetsdistanserna med protetiskskruvar med hjälp av Hahns protesdragare. Starta distalt och gå framåt växelvis mellan tandvallens sidor. Bekräfta alltid fullständig, passiv inpassning och modifiera konstruktionen efter behov.

#### **Leverera den slutliga restaurationen**

- 1) Ta bort eventuella temporära proteser.
- 2) Bekräfta att varje flerenhetsdistans är åtdragen till 35 Ncm.
- 3) Placera protesen på distanserna. Börja med den mittersta skruvens kanal och handskruva in en Hahn Tapered Implant Prosthetic Screw i flerenhetsdistansen. Upprepa för varje distans och arbeta dig utåt och växelvis åt vänster och höger.
- 4) Bekräfta korrekt positionering. Med samma mitten-utåt, vänster-till-höger-teknik, dra åt varje protetiskskruv till 15 Ncm.
- 5) Kontrollera komfort och ocklusion och utför eventuella nödvändiga justeringar.
- 6) Fyll i varje skruvkanal med guttaperka, silikon eller annat lämpligt temporärt material.

---

## KIRURGISKA INSTRUMENT

### ■ Beskrivning

De kirurgiska instrumenten och kirurgi-/restaurationsstillbehören för Hahn Tapered Implant är gjorda i följande material: titanlegering, guldlegering, polymerer och rostfritt stål. De är utformade 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. Kirurgiska brickor och instrument måste rengöras, desinficeras och steriliseras enligt en validerad metod före klinisk användning såsom i ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

### ■ 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 grader Celsius till 25 grader Celsius.
	5.3.8	Fuktighetsbegränsning	EN ISO 15223-1	Förvara vid mellan 30 och 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 Prismatic Dentalcrafts katalognummer så att produkten kan identifieras.
	5.1.5	Parti-/batchnummer	EN ISO 15223-1	Denna symbol anger Prismatic 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



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