

## Kasutusjuhend

## OLULINE TEAVE – PALUN LUGEGE

**Ettevaatust!** Ameerika Ühendriikide föderaalsete lubade 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 identifikatsiooniteavet ja sisu vaadake konkreetse toote siltidelt ning järgmisest kataloogist:

- Hahn Tapered Implant System – tootekataloog (MKT 1297)

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

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

#### ■ Dokumentid veebis

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

#### ■ Ühilduvus

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

#### ■ Vastutusest lahtiütlemine

Selles dokumendis sisalduvad suunised ei ole piisavad selleks, et kogemusteta arst saaks pakkuda professionaalselt implantaatravi või hambaproteesimist, ja need ei asenda ametliku 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 väljapoole 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. Seetõttu ei ole teada, kas Hahn Tapered Implant System on MR-keskkonnas ohutu. Kui selle seadmega patsiendile tehakse magnetresonantsstomograafiline (MRT) uuring, võib see patsienti vigastada.

## HAMBAIMPLANTAADID

#### ■ Kirjeldus

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

#### ■ Kasutusnäidustused

##### *Tapered Implant*

Hahn Tapered Implant on näidustatud kasutamiseks üla- ja alalõualuus osalise või täieliku hambutuse korral, et toetada ühte 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 meditsiinilist sekkumist tuleb kõiki potentsiaalseid patsiente põhjalikult hinnata kõigi suukirurgia protseduuride ja paranemisega seotud teadaolevate riskitegurite ning nõuete suhtes.

Vastunäidustusteks on (loend pole lõplik) järgmised.

- Vaskulaarsed haigusseisundid.
- Kontrollimata diabeet.
- Hüübimishäired.
- Antikoagulantravi.
- Metaboolne luuhaigus.
- Kemoterapia või kiiritusravi.
- Krooniline periodontaalne põletik.
- Ebapiisav pehme koe kate.
- Haava ja/või luu paranemisega seotud metaboolsed või süsteemsed häired.
- Loomulikku luu remodelleerimist takistavate või moonutavate ravimite tarvitamine.
- Ükskõik milline häire, mille tõttu patsient ei saa säilitada igapäevast piisavat suuhügieeni.
- Kontrollimatud parafunktsionaalsed harjumused.
- Luu kõrgus ja/või laius ei ole piisav ning hambakaarte vaheline ruum on ebapiisav.

Lapsi ei ole soovitatav ravida enne, kui kasvamine on lõppenud ja toimunud on epifüüsi sulgumine.

#### ■ Hoiatused

- Toodet Hahn Tapered Implant ei tohi korduvalt kasutada. Sellise seadme 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.

- Järgmised suunised pole piisavad selleks, et kogemusteta arstid saaks pakkuda professionaalset hambaproteesimise teenust. Toodet Hahn Tapered Implant, kirurgilisi instrumente ja proteesimise komponente võivad kasutada ainult hambaarstid ja kirurgid, kellel on suukirurgia, proteesimise ja biomehaaniliste nõuete ning samuti diagnoosimise ja operatsioonieelse kavandamise koolitus/kogemused.
- Arst peab kontrollima, et implanteerimiskohas on piisav luukude, kasutades selleks radiograafiat, palpatsiooni ja visuaalset ülevaatus. Enne puurimist tuleb teha kindlaks närvide ja muude oluliste struktuuride asukoht ning distants implanteerimiskohast, et vältida võimalikke vigastusi, nagu püsiv alahuule ja lõua tundetus.
- Täielikku edu ei saa tagada. Sellised tegurid nagu põletik, haigus ning ebapiisav luukvaliteet ja/või kvantiteet võivad põhjustada osseointegratsiooni ebaõnnestumise pärast operatsiooni või esmast osseointegratsiooni.

#### ■ Ettevaatusabinõud

##### **Kirurgilised protseduurid**

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

##### **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. Oluline on kaaluda koormuse jagunemist. Vältida tuleb liigset koormust, mis on olulisel määral risti implantaadi teljega.

#### ■ Steriilsus

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

#### ■ Säilitamine ja käsitsemine

Toodet Hahn Tapered Implant tuleb hoida originaalpakendis kuivas asukohas toatemperatuuril. Toode Hahn Tapered Implant pakendatakse steriilselt. Ärge puudutage otse implantaadi pindu. Soovitame enne kasutamist kontrollida visuaalselt pakendi tihendite ja sisu terviklikkust.

#### ■ **KASUTUSJUHEND – HAHN TAPERED IMPLANT**

##### **Pehme koe preparatsioon**

1. *valik. Koe lahtilõikamine:* pärast tuimestuse kasutamist paigaldage operatsioonikape. Kui see on asjakohane, fikseerige kape vastavalt vajadusele ankuritihvtidega. Valige koe perforatsiooninstrument, mille läbimõõt vastab implantaadile. Kasutage rohke vedelikuga loputamist ja puurige seni, kuni perforatsiooninstrument puutub vastu luud. Eemaldage ümmargune koelapp.
2. *valik. Koe lapi lahtilõikamine:* pärast tuimestuse kasutamist tehke sisselõige pehme koe lapi ülestõstmiseks. Vajaduse korral tehke luuharja tipus alveoplastika, et luua implantaadi paigaldamiseks ühtlasem tasapind. Luu töötlemisel tuleb alati kasutada loputamist. Paigaldage operatsioonikape; vajaduse korral fikseerige kape ankuritihvtidega.

##### **Koha ettevalmistamine**

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

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

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

3. *toiming. Vormimispuur:* iga vormimispuur vastab kindlale implantaadi pikkusele ja läbimõõdule. Osteotoomia sügavust võib suurendada järkjärguliselt, alustades lühema puuriga eeldusel, et viimase puuriga saavutatakse piisav sügavus. Valige luutiheduse ja paigaldatava implantaadi suuruse järgi sobiv vormimispuur, kontrollige samas, et see ei ületaks implantaadi pikkust. Kasutage rohke vedelikuga loputamist ja puurige sobivale sügavusele. Implantaadi paigaldamisel suure esmase stabiilsuse saavutamiseks peab viimane puur olema vastavuses implantaadi suurusega.

4. *toiming. (Valikuline) tiheda luu vormimispuur:* kui see on näidustatud tiheda luukoe tõttu, valige implantaadi läbimõõdule ja pikkusele vastav tiheda luu vormimispuur. Kasutage rohke vedelikuga loputamist ja puurige sobivale sügavusele.

5. *toiming. (Valikuline) keermepuur:* kui see on näidustatud tiheda luukoe tõttu, valige implantaadi läbimõõdule vastav keermepuur. Paigaldage keermepuur prepareeritud implanteerimiskohta. Rakendage ühtlast survet ja alustage keermepuuri aeglast pöörämist (maksimaalselt 25 pööret minutis). Kui keermes haakuvad luuga, laske keermepuuri implanteerimiskohta edasi tungida ilma lisasurvet rakendamata. Osteotoomia kohta tuleks keermestada kortikaalse luu kaudu. Keerake keermestamispuur implanteerimiskohast välja.

|                          | Puurimisjada tabel       |                          |                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Puur                     | Ø 3,0 mm                 | Ø 3,5 mm                 | Ø 4,3 mm                 | Ø 5,0 mm                 |
| Joondamispuur*           | 1. toiming.              | 1. toiming.              | 1. toiming.              | 1. toiming.              |
| Pilootpuur*              | ↓                        | 2. toiming.              | 2. toiming.              | 2. toiming.              |
| Vormimispuur*            | 3. toiming – lõplik      | 3. toiming – lõplik      | 3. toiming – lõplik      | 3. toiming – lõplik      |
| Tiheda luu vormimispuur* | Valikuline<br>4. toiming | Valikuline<br>4. toiming | Valikuline<br>4. toiming | Valikuline<br>4. toiming |

\*Saadaval eri suurusega vastavalt implantaadi läbimõõdule ja pikkusele.  
Ärge kasutage puuri, mis ületab implantaadi pikkust või läbimõõtu.

### Implantaadi paigaldamine

1. toiming. *Implantaadi valimine:* eemaldage titaanimplantaadi hoidik pakendist ja asetage see steriilsele väljale.
2. toiming. *Esmase paigaldamine:* ühendage implantaadi ühendus sobiva implantaadiliitmikuga. Ühendage komplekt kruvi abil (tarnitakse koos implantaadialusega). Kui implantaat on kindlalt liitmiku küljes, pigistage hoidiku teist otsa, et eraldada implantaat hoidikust. Viige implantaat hülsi kaudu ettevalmistatud implanteerimiskohta ja sisestage see osteotoomia süvendisse. Isekeermestuvate soonte rakendamiseks keerake implantaati survet rakendades päripäeva.
3. toiming. *Edasiliigutamine ja lõplik paigaldamine:* ühendage pörkmehhanismiga võti kirurgilise adapteriga. Kui implantaat on implantaadi liitmikule kinnitatud, paigaldage liitmikule adapter ja aktiveerige ühendus. Pöörake võtit umbes 90 kraadi kaupa päripäeva. Jätke implantaadi osteotoomia kohta keeramist seni, kuni implantaadi liitmiku kuuskantäärik liitub juhthülsi kuuskantelemendiga. Korrigeerige implantaadi lõplikku asendit, joondades implantaadi liitmiku kuuskantelemendi juhthülsi kuuskantelemendiga. Nii saab restauratsiooni tegev arst kasutada täielikult anatoomilise abutmendi kontuure ja see vähendab abutmendi prepeareerimise vajadust. Kui lõpliku paigaldamise minimaalne pöördemoment on 35 Ncm, viitab see heale esmasele stabiilsusele.

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

### Paranemiskomponendi paigaldamine

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

1. valik. *Paranemisabutment:* kui järgite üheetapilist kirurgilist protokollit, valige sobiva kõrguse ja läbimõõduga paranemisabutment. Keerake paranemisabutment implantaadile ja pingutage sõrmedega keerates.
2. valik. *Kattekrui:* kui järgite kaheetapilist kirurgilist protokollit, keerake kattekrui implantaadile ja pingutage sõrmedega keerates.

### Sulgemine ja õmblemine

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

### Paljastamine teises etapis (kaheetapiline kirurgiline protokoll)

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

## KIRURGILISED INSTRUMENDID

### ■ Kirjeldus

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

Toote spetsiifilist identifitseerimisteavet ja sisu vaadake konkreetse toote pakendilt ning asjakohastest tootekataloogist ja/või kasutusjuhenditest.

### ■ 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 oleks terviklikud, toimivad ning vajalikul määral saadaval.

### ■ 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 vältimaks 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

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
|    | Steriliseeritud gammakiirgusega  |
|    | Mittesteriilne                   |
|    | Ainult ühekordseks kasutamiseks! |
|    | Ärge reesteriliseerige           |
|    | Kõlblik kuni (kk.aaaa)           |
|    | Ainult retsepti alusel           |
|    | Tootmise kuupäev                 |
|    | Katalooginumber                  |
|    | Partiinumber                     |
|    | Lugege kasutusjuhendit           |
|   | Tootja                           |
|  | Volitatud esindaja Euroopas      |



**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: 800-407-3379**  
*Väljaspool USA-d: 949-399-8413*  
*Euroopa Liit: +49 69 247 5144-0*

HahnImplant.com



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