

## VIGTIGE OPLYSNINGER - LÆS VENLIGST

#### ■ Online-dokumentation

Denne brugsanvisning (IFU) er offentliggjort med henblik på visning eller downloading på en række forskellige sprog på [hahnimplant.com/library.aspx](http://hahnimplant.com/library.aspx). Man kan hente dette bestemte dokument ved blot at finde IFU-nummeret (7061) og vælge det ønskede sprog.

#### ■ Ansvarsfraskrivelse

De retningslinjer, der præsenteres her, er ikke tilstrækkelige til at tillade uerfarne klinikere at forstå 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 i og erfaring med samme enheders klinisk accepterede anvendelse.

Prismatik Dentalcraft, Inc. kan ikke gøres ansvarlig for skader som følge af behandling uden for vores kontrol. Ansvar er udelukkende leverandørens.

#### ■ Beskrivelse

Hahn Tapered Implant osteotomer er kirurgiske instrumenter fremstillet af kvalitet 23 titaniumlegering (Ti-6Al-4V ELI). De er designet til forberedelse af implanteringsstedet før udskiftningen af Hahn Tapered Implants i bløde knogler.

#### ■ Brugsanvisning

Hahn Tapered Implant osteotomer er indikeret til knoglekomprimering, ekspansion af knoglekam eller løft af sinus-gulv i bløde knogler.

#### ■ Kontraindikationer

Hahn Tapered Implant osteotomer bør ikke anvendes på kirurgiske steder, der er kendetegnet ved tæt knoglemasse.

#### ■ Advarsler

Forud for operationen skal man kontrollere, at instrumenter og tilbehør er komplet, funktionelt og tilgængeligt i de korrekte mængder.

#### ■ Forholdsregler

For at opnå de bedste resultater skal man sikre, at alle kirurgiske instrumenter er i god stand før brug og at den korrekte kirurgiske protokol følges nøje.

#### ■ Sterilitet

Hahn Tapered Implants osteotomer leveres ikke-sterile. De skal rengøres, desinficeres og steriliseres inden klinisk brug ved hjælp af en valideret metode.

- **Rengøring:** Vask ved hjælp af et bredt spektrum af rengøringsopløsninger efterfulgt af skylning.

Den anbefalede desinficeringsproces er baseret på ANSI/AAMI ST79-retningslinjer, som følger:

- **Desinficering:** Opbygninger (abutments) dyppes i desinficerende middel<sup>1</sup>, skylles med destilleret vand.

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

- **Sterilisering:** Tyngdekraft-tilførte sterilisatorer: Autoklave i steriliseringspose i 30 minutter ved 121°C (250°F)<sup>2</sup>. Enhederne skal bruges straks efter steriliseringen.

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.

<sup>1</sup>Oralt desinficeringsmiddel, som indeholder *chlorhexidin*, anbefales; se desinficeringsmiddel-producentens anvisninger. <sup>2</sup>ANSI/AAMI ST79

#### ■ Opbevaring og brug

Hahn Tapered Implants osteotomer skal opbevares tørt ved stuetemperatur.

#### ■ BRUGSANVISNING

##### 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 implanteringsstedet

*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 skylning forbores til den passende dybde; pas på ikke at overstige længden af implantatet.

*Trin 3:* Osteotome  $\varnothing 3,0$  mm – Placer osteotomen i det forberedte implantatsted. Tryk og drej på samme tid indtil den ønskede dybde er nået. Hold osteotomen på plads i 10 sekunder, så knoglen får tid til at slappe af. Med en drejbevægelse i den modsatte retning trækkes osteotomen ud af stedet.

**BEMÆRK:** Hvis der placeres et Hahn Tapered Implant med en diameter på 3,0 mm, skal dette være den sidst anvendte osteotomediameter. Hvis der placeres et Tapered Implant med større diameter, springer man til *Trin 4: Osteotome  $\varnothing 3,5$  –  $\varnothing 5,0$  (til  $\varnothing 3,5$  mm –  $\varnothing 5,0$  mm implanter).*

*Trin 4:* Osteotome  $\varnothing 3,5$  –  $\varnothing 5,0$  (til  $\varnothing 3,5$  mm –  $\varnothing 5,0$  mm implanter) – Hvis man placerer et Hahn Tapered Implant, som er 3,5 mm i diameter eller mere, skal osteotomerne bruges sekventielt for at udvide osteotomien til den tilsvarende diameter. For at undgå over-forberedelse, skal der kun bruges udvidende osteotomediametre efter behov, og i korrekt rækkefølge. Hver osteotome er diameter-specifik, så det svarer til diameteren af det ordinerede implantat. Osteotomi-dybden kan øges trinvis, forudsat at der opnås tilstrækkelig dybde med den endelige osteotome. Vælg den ønskede osteotome, der er beregnet til knogletæthed og størrelsen af det implantat, der skal placeres. Tryk og drej på samme tid indtil den ønskede dybde er nået. Hold osteotomen på plads i 10 sekunder, så knoglen får tid til at slappe af. Med en drejbevægelse i den modsatte retning trækkes osteotomen ud af stedet. Den endelige osteotome skal svare til implantatets størrelse, som vist nedenstående, således at der opnås høj primær stabilitet, når implantatet er placeret.

For yderligere oplysninger om kirurgisk placering af Hahn Tapered Implants henvises til følgende:









- Hahn Tapered Implant System IFU – flersproget (IFU 7176)

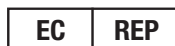
- Hahn Tapered Implant System Surgical Manual (UM 3341)

Bor	Diagram og boresekvens			
	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5,0 mm
Spiralbor (Ø1,5 mm)	Trin 1	Trin 1	Trin 1	Trin 1
Spiralbor (Ø2,4/1,5 mm)	Trin 2	Trin 2	Trin 2	Trin 2
Osteotome (Ø3,0 mm)	Trin 3 - Endeligt	Trin 3	Trin 3	Trin 3
Osteotome (Ø3,5 mm)		Trin 4 - Endeligt	Trin 4	Trin 4
Osteotome (Ø4,3 mm)			Trin 4 - Endeligt	Trin 4
Osteotome (Ø5,0 mm)				Trin 4 - Endeligt

Undlad at bruge bor eller osteotome, som overskrider diameteren og længden af det ordnede implantat.

### SYMBOLER

	Usteril
	Receptpligtig
	Fremstillingsdato
	Katalognummer
	Parti-/sendings-nummer
 HahnImplant.com/library.aspx	Se brugsanvisning vedr. brug
	Producent
	Europæisk autoriseret repræsentant



**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Tyskland

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



Fremstillet i U.S.A.

**I USA: 800-407-3379**  
Uden for USA: 949-399-8413  
EU: +49 69 247 5144-0

HahnImplant.com



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