

Gebruiksaanwijzing

BELANGRIJKE INFORMATIE – ZORGVULDIG
DOORLEZEN

Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product alleen aan of op voorschrift van een bevoegde tandarts of arts worden verkocht.

■ Algemene informatie

Het Hahn Tapered Implant System bestaat uit gebitsimplantaten, prothetische componenten, chirurgische instrumenten en gerelateerde accessoires voor gebruik door gekwalificeerde, bevoegde artsen en volledig in hun toepassingsgebied opgeleid technisch laboratoriumpersoneel.

Raadpleeg de individuele productlabels en de hieronder vermelde catalogus voor specifieke productidentificatie en inhoud:

- Productcatalogus voor Hahn Tapered Implant System (MKT 1297)

Raadpleeg de volgende gebruikershandleidingen voor gedetailleerde informatie over de specificaties en het beoogde gebruik van een specifiek product:

- Chirurgische handleiding voor Hahn Tapered Implant Guided Surgery System (UM 6539)
- Restauratieve handleiding voor Hahn Tapered Implant System (UM 3342)

■ Online-documentatie

Deze gebruiksaanwijzing kan op hahnimplant.com/library.aspx in meerdere talen worden bekeken en gedownload. Om dit document op te vragen, hoeft u alleen maar het nummer van de gebruiksaanwijzing (IFU 6538) op te zoeken en de gewenste taal te selecteren.

■ Compatibiliteit

Het Hahn Tapered Implant Guided Surgery System mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met Hahn Tapered Implants. Het gebruik van systemen van derden wordt afgeraden en kan leiden tot mechanisch falen en/of onbevredigende resultaten.

■ Afwijzing van aansprakelijkheid

Deze richtlijnen zijn niet toereikend voor onervaren artsen om professionele implantatiebehandelingen of prothetische tandheelkunde toe te passen, en zijn niet bedoeld als vervanging van een formele klinische of laboratoriumtraining. Deze hulpmiddelen mogen alleen gebruikt worden door personen met specifieke training in en ervaring met de klinisch geaccepteerde toepassing ervan.

Prismatik Dentalcraft, Inc. is niet aansprakelijk voor schade ten gevolge van behandeling buiten haar controle. De verantwoordelijkheid ligt bij de zorgaanbieder.

■ MRI

Het Hahn Tapered Implant System is niet onderzocht op veiligheid en compatibiliteit in magnetische-resonantie- (MR-)omgeving. Het is niet getest op verhitting, migratie of beeldartefact in een MR-omgeving. Hoe veilig het Hahn Tapered Implant System in een MR-omgeving is, is derhalve onbekend. Het uitvoeren van MRI-scans bij een patiënt die dit hulpmiddel draagt, kan derhalve leiden tot letsel bij de patiënt.

GEBITSIMPLANTATEN

■ Beschrijving

Hahn Tapered Implants zijn endossale hulpmiddelen die zijn vervaardigd van een titaniumlegering. Zij zijn compatibel met de prothetische componenten en chirurgische instrumenten van het Hahn Tapered Implant System.

■ Indicaties voor gebruik

Tapered Implants

Hahn Tapered Implants zijn geïndiceerd voor gebruik in gedeeltelijk of geheel tandeloze boven- en onderkaken ter ondersteuning van enkele, meervoudige en overkappingsprothesen. De implantaten mogen alleen voor directe belasting worden gebruikt als primaire stabiliteit en correcte occlusale belasting gegeven zijn.

■ Contra-indicaties

Hahn Tapered Implants mogen niet worden gebruikt bij patiënten die medisch ongeschikt zijn voor de beoogde behandeling. Alvorens een klinische operatie te ondergaan dienen toekomstige patiënten grondig te worden beoordeeld op alle bekende risicofactoren en aandoeningen in verband met chirurgische procedures en het daaropvolgende genezingsproces. Contra-indicaties zijn onder meer:

- vaataandoeningen
- onbeheerste diabetes
- stollingsstoornissen
- antistollingsbehandeling
- metabolische botziekte
- chemotherapie of stralingstherapie
- chronische periodontale ontsteking
- onvoldoende bedekking met zacht weefsel
- metabolische of systemische stoornissen die verband houden met wond- en/of botgenezing
- gebruik van farmaceutica die het natuurlijke botmetabolisme remmen of wijzigen
- stoornissen die de patiënt verhinderen om te zorgen voor toereikende dagelijkse mondhygiëne
- onbeheerste parafunctionele gewoonten
- onvoldoende lengte en/of breedte van bot en onvoldoende interalveolaire ruimte

Behandeling van kinderen wordt niet aanbevolen, totdat de groei is afgesloten en epifyse sluiting is opgetreden.

■ Waarschuwingen

- Hahn Tapered Implants mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van een dergelijk hulpmiddel bij een andere patiënt wordt niet aanbevolen vanwege de kans op kruisbesmetting of infectie.
- Hahn Tapered Implants mogen alleen voor het beoogde doel worden gebruikt, met inachtneming van algemene voorschriften voor tandheelkundige/chirurgische behandelingen, arbeidsveiligheid en ongevallenpreventie. Ze mogen alleen worden gebruikt voor tandheelkundige procedures met de restauratieve componenten waarvoor ze zijn ontworpen. Als de indicaties en het beoogde gebruik niet duidelijk zijn aangegeven, moet de behandeling worden uitgesteld tot die onduidelijkheden zijn opgehelderd.
- De volgende instructies zijn niet toereikend voor onervaren artsen om professionele prothetische tandheelkunde toe te passen. Hahn Tapered Implants, chirurgische instrumenten en prothetische componenten mogen alleen worden gebruikt door tandartsen en chirurgen die opgeleid/ervaren zijn in orale chirurgie, prothetische en biomechanische vereisten, alsmede in diagnostiek en preoperatieve planning.
- De implantatielocatie moet worden onderzocht op de aanwezigheid van voldoende bot aan de hand van röntgenbeelden, palpatie en visuele inspectie. Bepaal vóór het boren de locatie van zenuwen en andere vitale structuren en de afstand daarvan tot de implantatielocatie om eventueel letsel, zoals permanente gevoelloosheid van onderlip en kin, te vermijden.
- Absoluut succes kan niet worden gegarandeerd. Factoren zoals infectie, aandoening en ontoereikende botkwaliteit en/of botkwantiteit kunnen leiden tot het uitblijven van osseo-integratie na de operatie of na aanvankelijke osseo-integratie.

■ Voorzorgsmaatregelen

Chirurgische procedures

Voor een geslaagde osseo-integratie van het implantaat is het cruciaal dat weefselschade tot een minimum beperkt blijft. In het bijzonder moet gelet worden op het elimineren van infectiebronnen, verontreinigingen en chirurgisch en hittetrauma. De kans dat osseo-integratie uitblijft, neemt toe naarmate er meer weefseltrauma is. Neem voor optimale resultaten de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:

- Alle boorprocedures moeten bij 2000 TPM of minder worden uitgevoerd, bij voortdurende, overvloedige irrigatie.
- Alle chirurgische instrumenten moeten in goede staat verkeren en moeten voorzichtig worden gebruikt, om schade aan implantaten en andere onderdelen te vermijden.
- Alle instrumenten voor geleide procedures moeten zo ver mogelijk door de geleidehuls worden ingebracht. Voor een correcte geleiding dient het cilindrische gedeelte van het instrument te worden gekoppeld met de geleidehuls voordat er een handstukmotor wordt geactiveerd.
- De implantaten moeten worden geplaatst met voldoende stabiliteit; een te hoog draaimoment tijdens insertie kan echter leiden tot implantaatbreuk, of tot breuk of necrose van de implantatielocatie. Het correcte operatieprotocol moet strikt worden opgevolgd.
- Omdat de implantatiecomponenten en de bijbehorende instrumenten zeer klein zijn, moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om te voorkomen dat ze door de patiënt worden ingeslikt of ingeademd.
- Controleer voorafgaand aan de operatie of de vereiste componenten, instrumenten en bijbehorende materialen volledig, functioneel en in de juiste aantallen beschikbaar zijn.

Prothetische procedures

Na een geslaagde plaatsing van Hahn Tapered Implants moeten de primaire stabiliteit en de juiste occlusale belasting worden gecontroleerd, voordat wordt verdergegaan met de plaatsing van een permanente of provisorische prothese. Alle componenten die intra-oraal worden gebruikt, moeten worden vastgezet om te verhinderen dat ze worden ingeademd of doorgeslikt. Het is belangrijk om te letten op de verdeling van belasting. Zorg dat overmatige transversale belasting van het implantaat wordt vermeden.

■ Steriliteit

Hahn Tapered Implants worden steriel geleverd. Ze mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Ze zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik, vóór de vervaldatum. Gebruik implantaten niet wanneer de verpakking is beschadigd of eerder geopend is.

■ Opslag en hantering

Hahn Tapered Implants moeten op een droge plek op kamertemperatuur in de originele verpakking worden bewaard. Hahn Tapered Implants worden steriel verpakt. Raak implantatieoppervlakken niet rechtstreeks aan. Gebruikers wordt aangeraden de verpakking voor gebruik visueel te inspecteren om te controleren of de afdichting en de inhoud intact zijn.

■ INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK - HAHN TAPERED IMPLANTS

Preparatie van weke delen

Optie 1: Weefselexcisie – Plaats de chirurgische geleider na toediening van narcose. Zet, indien van toepassing en waar nodig, de geleiding op zijn plaats vast met borgpennen. Selecteer een tissue punch met een diameter die overeenkomt met die van het voorgeschreven implantaat. Boor terwijl er royaal wordt geïrrigeerd totdat de tissue punch het bot bereikt. Verwijder het cirkelvormige stukje zacht weefsel.

Optie 2: Weefsel opzij buigen - Maak na toediening van narcose een incisie met een geschikte vorm, diepte en lengte voor het eleveren van een lap. Voer indien nodig alveoloplastiek uit op de alveolaire kam om een gelijkmatiger vlak te vormen voor de plaatsing van het implantaat. Bij alle botaanpassingen dient irrigatie te worden toegepast. Zet, indien van toepassing de geleiding op zijn plaats vast met borgpennen.

Prepareren van de locatie

Stap 1: Uitlijnboor - Kies een uitlijnboor waarvan de diameter overeenkomt met die van het implantaat. Perforeer onder ruime toediening van irrigatie de alveolaire kam.

OPMERKING: Bij plaatsing van een Hahn Tapered Implant met een diameter van 3,0 mm gaat u verder vanaf stap 3: Vormboor.

Stap 2: Piloottboor (voor implantaten $\varnothing 3,5$ mm – $\varnothing 5,0$ mm) – Bij plaatsing van een Hahn Tapered Implant met een diameter van 3,5 mm of groter worden piloottbooren gebruikt om de osteotomie te verdiepen. Elke piloottboor wordt gelabeld volgens de implantaatdiameter waarvoor hij bedoeld is. Piloottbooren zijn verkrijgbaar in drie lengten: A (8 mm), B (10 mm), C (13 mm). Selecteer de gewenste piloottboor, waarbij rekening wordt gehouden met de grootte van het te plaatsen implantaat. Zorg er daarbij voor dat de implantaatlengte niet wordt overschreden. Boor bij ruime irrigatie een voorboorgat tot de juiste diepte.

Stap 3: Vormboor - Elke vormboor is diameter- en lengtespecifiek en komt overeen met de grootte van het voorgeschreven implantaat. De osteotomiediepte kan stapsgewijs worden vergroot, te beginnen met kortere boorlengten, mits voldoende diepte wordt verkregen met de laatste boor. Selecteer de gewenste vormboor, waarbij rekening wordt gehouden met de botdichtheid en de grootte van het te plaatsen implantaat. Zorg er daarbij voor dat de implantaatlengte niet wordt overschreden. Boor bij ruime irrigatie tot de juiste diepte. De laatste boor moet corresponderen met de overeenkomstige implantaatgrootte teneinde een hoge primaire stabiliteit na plaatsing van het implantaat te realiseren.

Stap 4: (Optioneel) vormboor voor dicht bot – Indien geïndiceerd door de aanwezigheid van bot met grote dichtheid selecteert u de vormboor voor dicht bot waarvan de diameter overeenkomt met die van het voorgeschreven implantaat. Boor bij ruime irrigatie tot de juiste diepte.

Stap 5: (Optioneel) schroeftap – Indien geïndiceerd door de aanwezigheid van bot met grote dichtheid dient u de schroeftap te selecteren waarvan de diameter overeenkomt met die van het implantaat. Steek de tap in de geprepareerde implantatieplaats. Oefen stevige druk uit en begin de tap langzaam te draaien (maximaal 25 TPM). Wanneer de schroefdraad in het bot grijpt, draait u de tap verder zonder extra druk uit te oefenen. De osteotomie moet door het compacte bot worden getapt. Draai de tap terug uit het gat.

Boor	Tabel boorvolgorde			
	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5,0 mm
Uitlijnboor*	Stap 1:	Stap 1:	Stap 1:	Stap 1:
Pilootboor*	↓	Stap 2	Stap 2	Stap 2
Vormboor*	Stap 3 - Laatste	Stap 3 - Laatste	Stap 3 - Laatste	Stap 3 - Laatste
Vormboor voor dicht bot*	Optioneel Stap 4	Optioneel Stap 4	Optioneel Stap 4	Optioneel Stap 4

*Leverbaar in diverse grootten overeenkomstig diameter en lengte van implantaten.
Gebruik geen boor met een grotere diameter of lengte dan die van het voorgeschreven implantaat.

Plaatsen van het implantaat

Stap 1: Selectie van het implantaat – Verwijder de titanium implantaathouder uit de verpakking en plaats deze in een steriel veld.

Stap 2: Aanvankelijke plaatsing – Laat de implantaatverbinding in de passende implantaatdrager grijpen. Zet de assemblage vast met een schroef (meegeleverd met de implantaatdrager). Zodra het implantaat goed op de drager is vastgezet, knijpt u in het tegenoverliggende uiteinde van de houder om het implantaat van de houder los te maken. Breng het implantaat via de geleider over naar de geprepareerde locatie en steek het in de osteotomie. Draai het rechtsom terwijl u druk uitoefent om de zelftappende schroefdraad te laten aangrijpen.

Stap 3: Aandraaien en uiteindelijke plaatsing – Assembleer de ratelsleutel met de chirurgische adapter. Plaats - wanneer het implantaat op de implantaatdrager is vastgezet - de adapter boven op de drager en laat de verbinding aangrijpen. Draai de sleutel rechtsom in stappen van ongeveer 90 graden. Draai het implantaat volgens uw voorkeursmethode verder de osteotomie in totdat de zeskantflens op de implantaatdrager tegen de zeskant van de geleidehuls aan komt. Pas de uiteindelijke positie van het implantaat aan door de zeskant op de implantaatdrager uit te lijnen met de zeskant van de geleidehuls. Hierdoor kan de restauratieclinicus ten volle profiteren van de anatomische abutmentcontouren, waardoor slechts minimale preparatie van het abutment nodig is. Een minimaal draaimoment van 35 Ncm bij de uiteindelijke plaatsing duidt op een goede primaire stabiliteit.

OPMERKING: Niet draaien nadat de flens helemaal tegen de geleidehuls aan zit en de overeenkomende zeskanten zijn uitgelijnd. Als u wel draait, kan de osteotomie losraken.

Plaatsen van de genezingscomponent

Na plaatsing van het implantaat dient u ervoor te zorgen dat de vlakken van de implantaatdrager en de geleidehuls op elkaar zijn uitgelijnd. Verwijder de implantaatdrager door deze van het implantaat af te schroeven. Verwijder vervolgens de chirurgische geleider. Prepareer de locatie voor genezing door middel van het plaatsen van een genezingsabutment (bij eenentraps operatieprotocol) of de afdekschroef (tweetraps operatieprotocol).

Optie 1: Genezingsabutment – Indien een eenentraps operatieprotocol wordt gevolgd, selecteert u een genezingsabutment met de juiste hoogte en diameter. Draai het genezingsabutment op zijn plaats boven op het implantaat en draai dit vingervast.

Optie 2: Afdekschroef - Indien u werkt met een tweetraps operatieprotocol, draait u de afdekschroef boven op het implantaat vingervast.

Sluiten en hechten

Als u de weke delen opzij hebt gebogen, sluit en hecht u de lap nu volgens de gewenste techniek. Neem een postoperatieve röntgenfoto als baseline en informeer de patiënt over de aanbevolen postoperatieve procedures.

Blootleggen voor de tweede stap (tweetraps operatieprotocol)

Maak na een gepaste genezingsperiode een kleine incisie in de gingiva over de implantatielocatie om de afdekschroef bloot te leggen. Verwijder de afdekschroef en plaats een genezingsabutment of tijdelijk abutment van de juiste hoogte en diameter.

CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN

■ Beschrijving

Chirurgische instrumenten en chirurgische/restauratieve accessoires voor Hahn Tapered Implants zijn vervaardigd van de volgende materialen: titaniumlegering, goudlegering, polymeren en roestvrij staal. Ze zijn ontworpen om te worden gebruikt met Hahn Tapered Implants en restauratieve componenten voor Hahn Tapered Implants.

Raadpleeg voor productspecifieke identificatie en inhoud de individuele componentverpakking en de juiste productcatalogus en/of gebruikershandleidingen.

■ Steriliteit

Chirurgische instrumenten worden niet-steriel geleverd. De chirurgische tray and instrumenten moeten vóór klinisch gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens een gevalideerde methode zoals beschreven in ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

■ **Waarschuwingen**













Controleer vóór de operatie of de instrumenten en accessoires volledig, functioneel en in de juiste aantallen beschikbaar zijn.

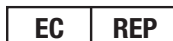
■ **Voorzorgsmaatregelen**

Neem voor optimale resultaten de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:

- Het correcte operatieprotocol moet strikt worden opgevolgd.
- Alle chirurgische instrumenten moeten in goede staat verkeren en moeten voorzichtig worden gebruikt, om schade aan implantaten en andere onderdelen te vermijden.
- Omdat de implantatiecomponenten en de bijbehorende instrumenten zeer klein zijn, moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om te voorkomen dat ze door de patiënt worden ingeslikt of ingeademd.

SYMBOLLEN

	Steriel door gammabestraling
	Niet-steriel
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Niet opnieuw steriliseren
	Uiterste gebruiksdatum (jjjj-mm)
	Alleen op artsvoorschrift
	Productiedatum
	Catalogusnummer
	Charge-/partijnummer
	Raadpleeg de instructies voor gebruik
	Fabrikant
	Erkende vertegenwoordiger in Europa



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Duitsland

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



Vervaardigd in de VS

Binnen de VS: 800-407-3379
Buiten de VS: 949-399-8413
EU: +49 69 247 5144-0

HahnImplant.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.
(Een 100% dochteronderneming van Glidewell
Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612, VS