

Gebruiksaanwijzing

BELANGRIJKE INFORMATIE – ZORGVULDIG
DOORLEZEN

■ 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 (7061) op te zoeken en de gewenste taal te selecteren.

■ Afwijzing van aansprakelijkheid

Deze richtlijnen zijn niet toereikend voor onervaren medici 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 worden gebruikt door personen met specifieke training in en ervaring met de voor hen klinisch geaccepteerde toepassing.

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

■ Beschrijving

De Hahn Tapered Implant osteotomen zijn chirurgische instrumenten die zijn vervaardigd van een titaniumlegering van klasse 23 (Ti-6Al-4V ELI). Ze dienen voor preparatie van de operatieplaats voordat de Hahn Tapered Implants in zacht bot worden geplaatst.

■ Indicaties voor gebruik

De Hahn Tapered Implant osteotomen zijn geïndiceerd voor botcompactie, randverbreding of sinusbodemelevatie in zacht bot.

■ Contra-indicaties

De Hahn Tapered Implant osteotomen mogen niet worden gebruikt op operatielocaties die zich kenmerken door bot met grote dichtheid.

■ Waarschuwingen

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

■ Voorzorgsmaatregelen

Controleer voor een optimaal resultaat vóór gebruik of alle chirurgische instrumenten in goede staat verkeren en zorg dat het juiste operatieprotocol zorgvuldig wordt gevolgd.

■ Steriliteit

De Hahn Tapered Implant osteotomen worden niet-steriel geleverd. Ze moeten vóór klinisch gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens een gevalideerde methode.

- **Reiniging:** Wassen met een breed toepasbare reinigingsoplossing, gevolgd door grondig spoelen.

De aanbevolen desinfectiemethode is gebaseerd op de onderstaande richtlijnen in ANSI/AAMI ST79:

- **Desinfectie:** Dompel abutments onder in een desinfecteermiddel¹ en spoel ze af met gedestilleerd water.

Het aanbevolen sterilisatieproces is gebaseerd op de onderstaande richtlijnen uit ANSI/AAMI/ISO 17665-1 en ANSI/AAMI ST79:

- **Sterilisatie:** Op zwaartekracht gebaseerde sterilisatoren: Autoclaven in een sterilisatiezak gedurende 30 minuten bij 121 °C (250 °F)². De hulpmiddelen moeten meteen na sterilisatie worden gebruikt.

OPMERKING: De gevalideerde procedures vereisen het gebruik van door de FDA goedgekeurde sterilisatietrays, wikkels, biologische indicatoren, chemische indicatoren en andere sterilisatieaccessoires die geschikt zijn voor de aanbevolen sterilisatiecyclus. De gezondheidszorginstelling moet de eigen sterilisator controleren volgens een door de FDA erkende steriliteitsniveaunorm, zoals ANSI/AAMI ST79.

¹Een desinfecterend mondspoelmiddel met *chlorhexidine* wordt aanbevolen; raadpleeg de instructies van de fabrikant van het mondspoelmiddel. ²ANSI/AAMI ST79

■ Opslag en hantering

Hahn Tapered Implant osteotomen moeten op een droge plek op kamertemperatuur worden bewaard.

■ GEBRUIKSAANWIJZING

Opzijbuigen van weke delen

Maak na toediening van narcose een incisie die geschikt is 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.

Prepareren van de locatie

Stap 1: Spiraalboor Ø1,5 mm – Perforeer onder ruime toediening van irrigatie de alveolaire kam. Gebruik zo nodig een chirurgische geleider als plaatsingshulp.

Controleer met een parallelpen de oriëntatie van de aanvankelijke osteotomie. Als meer dan één implantaat wordt geplaatst en de implantaten parallel moeten liggen, begin dan met het boren van de volgende plek en richt de boor parallel voor zover de ligging van het bot dat toestaat.

Stap 2: Spiraalboor Ø2,4/1,5 mm – Als het traject moet worden gewijzigd, kan het nu worden gecorrigeerd. Boor bij ruime irrigatie een voorboorgat tot de juiste diepte en zorg dat de implantaatlengte niet wordt overschreden.

Stap 3: Osteotoom Ø3,0 mm – Plaats het osteotoom in de geprepareerde implantaatlocatie. Draai het osteotoom terwijl u er tegelijkertijd op drukt totdat de gewenste diepte is verkregen. Laat het osteotoom 10 seconden op zijn plaats zitten zodat het bot zich kan ontspannen. Verwijder het osteotoom met een draaibeweging in tegenovergestelde richting uit de implantaatlocatie.

OPMERKING: Bij plaatsing van een Hahn Tapered Implant van 3,0 mm dient dit de laatste diameter van het gebruikte osteotoom te zijn. Bij plaatsing van een Hahn Tapered Implant met een grotere diameter gaat u verder met stap 4: Osteotoom Ø3,5 – Ø5,0 (voor implantaten van Ø3,5 mm – Ø5,0 mm).

Stap 4: Osteotoom Ø3,5 – Ø5,0 (voor implantaten van Ø3,5 mm – Ø5,0 mm) – Bij plaatsing van een Hahn Tapered Implant met een diameter van 3,5 mm of groter worden sequentieel osteotomen gebruikt om de osteotomie te verbreden tot de passende diameter. Om overpreparatie te voorkomen, mogen de osteotoomdiameters alleen voor zover nodig en in kleine stappen worden verbreed. Elk osteotoom is diameterspecifiek en komt overeen met de diameter van het voorgeschreven implantaat. De osteotomiediepte kan stapsgewijs worden vergroot, mits voldoende diepte wordt verkregen met het laatste osteotoom. Selecteer het gewenste osteotoom, rekening houdend met de dichtheid van het bot en de grootte van het te plaatsen implantaat. Draai het osteotoom terwijl u er tegelijkertijd op drukt totdat de gewenste diepte is verkregen. Laat het osteotoom 10 seconden op zijn plaats zitten zodat het bot zich kan ontspannen. Verwijder

het osteotoom met een draaibeweging in tegenovergestelde richting uit de implantaatlocatie. Het laatste osteotoom moet corresponderen met de overeenkomstige implantaatgrootte, zoals hieronder in de grafiek weergegeven, teneinde een hoge primaire stabiliteit na plaatsing van het implantaat te realiseren.









Zie voor aanvullende informatie over de chirurgische plaatsing van Hahn Tapered Implants de volgende publicaties:

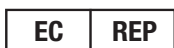
- Gebruiksaanwijzing voor het Hahn Tapered Implant System – meerdere talen (IFU 7176)
- Chirurgische handleiding voor het Hahn Tapered Implant System (UM 3341)

Boor	Tabel boorvolgorde			
	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5,0 mm
Spiraalboor (Ø1,5 mm)	Stap 1	Stap 1	Stap 1	Stap 1
Spiraalboor (Ø2,4/1,5 mm)	Stap 2	Stap 2	Stap 2	Stap 2
Osteotoom (Ø3,0 mm)	Stap 3 - laatste	Stap 3	Stap 3	Stap 3
Osteotoom (Ø3,5 mm)		Stap 4 - laatste	Stap 4	Stap 4
Osteotoom (Ø4,3 mm)			Stap 4 - laatste	Stap 4
Osteotoom (Ø5,0 mm)				Stap 4 - laatste

Gebruik geen boor of osteotoom met een grotere diameter of lengte dan die van het voorgeschreven implantaat.

SYMBOLEN

	Niet-steriel
	Alleen op voorschrift
	Productiedatum
	Catalogusnummer
	Lot-/partijnummer
 HahnImplant.com/library.aspx	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	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 volle dochteronderneming van
Glidewell Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612, Verenigde
Staten