

## WICHTIGE INFORMATIONEN – BITTE LESEN

#### ■ Online-Dokumentation

Diese Gebrauchsanweisung (IFU) steht online unter [hahnimplant.com/library.aspx](http://hahnimplant.com/library.aspx) zur Einsichtnahme oder zum Download in verschiedenen Sprachen zur Verfügung. Wenn Sie dieses Dokument abrufen möchten, suchen Sie einfach nach der IFU-Nummer (7061) und wählen Sie dann die gewünschte Sprache.

#### ■ Haftungsausschluss

Die hierin enthaltenen Richtlinien sind keinesfalls dazu bestimmt, unerfahrene Zahnärzte in der Durchführung zahnmedizinischer Implantatbehandlungen oder prothetischer Verfahren anzuleiten. Sie sind nicht als Ersatz für eine formale klinische oder labortechnische Ausbildung zu verstehen. Diese Produkte sollten nur von Personen mit Ausbildung und Erfahrung in ihrem speziellen klinisch anerkannten Arbeitsfeld verwendet werden.

Prismatik Dentalcraft, Inc. haftet nicht für Schäden, die aufgrund der Behandlung außerhalb seiner Kontrolle entstehen. Die Verantwortlichkeit liegt beim Behandler.

#### ■ Beschreibung

Hahn Tapered Implant Osteotome sind chirurgische Instrumente und werden aus einer Titanlegierung der Güte 23 (Ti-6Al-4V ELI) hergestellt. Sie sind für die Vorbereitung des Situs vor der Platzierung von Hahn Tapered Implants in weichem Knochen bestimmt.

#### ■ Indikationen

Hahn Tapered Implant Osteotome werden zur Knochenverdichtung, zum Kammaufbau oder zur Sinusbodenelevation in weichem Knochen verwendet.

#### ■ Kontraindikationen

Hahn Tapered Implant Osteotome sind bei Operationsstellen in dichtem Knochen kontraindiziert.

#### ■ Warnhinweise

Vor Beginn des chirurgischen Eingriffs muss sichergestellt werden, dass die Instrumente und Hilfsmaterialien vollständig, funktionsfähig und in den richtigen Mengen bereitliegen.

#### ■ Vorsichtsmaßnahmen

Für optimale Ergebnisse muss vor der Verwendung sichergestellt werden, dass sich die chirurgischen Instrumente in gutem Zustand befinden und das entsprechende chirurgische Protokoll genau befolgt wird.

#### ■ Sterilität

Hahn Tapered Implant Osteotome werden nicht steril geliefert. Sie müssen gemäß einer validierten Methode vor dem klinischen Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

- **Reinigung:** Mit einer Breitspektrum-Reinigungslösung waschen und danach gründlich abspülen.

Das empfohlene Desinfektionsverfahren basiert auf den ANSI/AAMI ST79-Richtlinien und ist unten beschrieben:

- **Desinfektion:** Die Abutments in Desinfektionsmittel<sup>1</sup> eintauchen und mit destilliertem Wasser abspülen.

Das empfohlene Sterilisationsverfahren basiert auf den ANSI/AAMI/ISO 17665-1- und ANSI/AAMI ST79-Richtlinien und ist unten beschrieben:

- **Sterilisation:** Schwerkraft-Sterilisatoren: In einen Sterilisationsbeutel geben und 30 Minuten bei 121 °C<sup>2</sup> im Autoklaven sterilisieren. Die Produkte müssen nach der Sterilisation umgehend verwendet werden.

NOTE: Die validierten Verfahren erfordern die Verwendung von FDA-zugelassenen Tablettts, Verpackungen, biologischen Indikatoren, chemischen Indikatoren und anderem Sterilisationszubehör, die als für den Sterilisationszyklus geeignet gekennzeichnet sind. Der Sterilisator sollte an der Einrichtung auf die Einhaltung einer von der FDA anerkannten Sterilitätsicherungsnorm, wie ANSI/AAMI ST79, überwacht werden.

<sup>1</sup>Orales Desinfektionsmittel mit Chlorhexidin wird empfohlen; Informationen sind den Herstellerinformationen des Desinfektionsmittels zu entnehmen. <sup>2</sup>ANSI/AAMI ST79

#### ■ Lagerung und Handhabung

Hahn Tapered Implants Osteotome müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden.

#### ■ GEBRAUCHSANWEISUNG

##### **Weichgewebeeröffnung**

Nach Verabreichung des Anästhetikums, eine entsprechende Inzision für das Abheben eines Gewebelappens herstellen. Falls notwendig wird eine Alveoloplastie am Grat des Kamms vorgenommen, um eine ebenere Fläche für die Platzierung des Implantats zu schaffen. Bei allen Modifizierungen am Knochen sollte Irrigation eingesetzt werden.

##### **Vorbereitung des Situs**

**Schritt 1: Spiralbohrer Ø1,5 mm** – Unter reichlicher Irrigation den Alveolarkamm perforieren. Falls erforderlich, für die korrekte Positionierung eine chirurgische Führung verwenden.

Mittels Parallelstift die Ausrichtung der ersten Osteotomie prüfen. Wenn mehr als ein Implantat platziert wird und Parallelität gewünscht ist, wird mit der Bohrung des nächsten Situs begonnen und diese, je nach Verlauf des Knochens, an dem Pin ausgerichtet.

**Schritt 2: Spiralbohrer Ø2,4/1,5 mm** – Hier kann mit eventuellen Änderungen die Position korrigiert werden. Mit entsprechender Irrigation wird bis zur entsprechenden Tiefenmarkierung eine Pilotbohrung vorgenommen. Darauf achten, dass die Implantatlänge nicht überschritten wird.

**Schritt 3: Osteotom Ø3,0 mm** – Das Osteotom durch gleichzeitiges Drücken und Drehen in den vorbereiteten Implantatsitus einbringen, bis die gewünschte Tiefe erreicht ist. Das Osteotom 10 Sekunden eingesetzt lassen, damit sich der Knochen erholen kann. Dann das Osteotom in entgegengesetzter Richtung aus dem Situs drehen.

**NOTE: Wenn ein Hahn Tapered Implant mit 3,0 mm Durchmesser verwendet wird, muss das auch der endgültige Osteotomdurchmesser sein. Wenn ein Hahn Tapered Implant mit einem größeren Durchmesser platziert wird, weiter mit Schritt 4: Osteotom Ø3,5 – Ø5,0 (für Ø3,5 mm – Ø5,0 mm Implantate).**

**Schritt 4: Osteotom Ø3,5 – Ø5,0 (für Ø3,5 mm – Ø5,0 mm Implantate)** – Wenn ein Hahn Konus-Implantate mit einem Durchmesser von 3,5 mm oder mehr platziert wird, werden Osteotome zur sequenziellen Erweiterung der Osteotomie auf den passenden Durchmesser verwendet. Um eine Überpräparation zu vermeiden, sollten größere Osteotomdurchmesser stets in der richtigen Reihenfolge und nur wenn unbedingt erforderlich eingesetzt werden. Jedes Osteotom ist für einen

bestimmten Durchmesser bestimmt und wird dem verordneten Implantatdurchmesser entsprechend ausgewählt. Die Tiefe der Osteotomie kann stufenweise erhöht werden, vorausgesetzt mit dem endgültigen Osteotom wird eine ausreichende Tiefe erreicht. Das Osteotom auf Basis der Knochendichte und der Größe des zu platzierenden Implantats auswählen. Das Osteotom durch gleichzeitiges Drücken und Drehen einbringen, bis die gewünschte Tiefe erreicht ist. Das Osteotom 10 Sekunden eingesetzt lassen, damit sich der Knochen erholen kann. Dann das Osteotom in entgegengesetzter Richtung aus dem Situs drehen. Das endgültige Osteotom sollte gemäß der Tabelle unten mit der entsprechenden Implantatgröße übereinstimmen, damit eine hohe primäre Stabilität bei der Implantatplatzierung erzielt wird.









Weitere Informationen über die chirurgische Platzierung der Hahn Tapered Implants entnehmen Sie bitte folgenden Dokumenten:

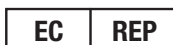
- Gebrauchsanleitung zum Hahn Tapered Implant IFU – mehrsprachig (IFU 7176)
- Chirurgiehandbuch für das Hahn Tapered Implant System (UM 3341)

Bohrer	Tabelle der Bohrreihenfolge			
	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4, mm	Ø5, mm
Spiralbohrer (Ø1,5 mm)	Schritt 1	Schritt 1	Schritt 1	Schritt 1
Spiralbohrer (Ø2,4/1,5 mm)	Schritt 2	Schritt 2	Schritt 2	Schritt 2
Osteotom (Ø3,0 mm)	<b>Schritt 3 - endgültig</b>	Schritt 3	Schritt 3	Schritt 3
Osteotom (Ø3,5 mm)		<b>Schritt 4 - endgültig</b>	Schritt 4	Schritt 4
Osteotom (Ø4,3 mm)			<b>Schritt 4 - endgültig</b>	Schritt 4
Osteotom (Ø5,0 mm)				<b>Schritt 4 - endgültig</b>

Keinen Bohrer und kein Osteotom verwenden, deren Durchmesser oder Längen die Maße des verordneten Implantats überschreitet.

### SYMBOLE

	nicht-steril
	verschreibungspflichtig
	Herstellungsdatum
	Artikelnummer
	Lot/Ch.-Bez.
	Vor Verwendung Gebrauchsanweisung konsultieren
	Hersteller
	Autorisierte Vertretung in Europa



**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Deutschland

**Australischer Sponsor**  
Emergo Australia Level 20 Tower II,  
Darling Park 201 Sussex Street  
Sydney, NSW 2000 Australia



Hergestellt in den USA

**Innerhalb der USA: 800-407-3379**  
**Außerhalb der USA: 949-399-8413**  
**EU: +49 69 247 5144-0**

HahnImplant.com



**Prismatik Dentalcraft, Inc.**  
(Eine hundertprozentige  
Tochtergesellschaft der Glidewell  
Laboratories)  
**2212 Dupont Drive**  
**Irvine, CA 92612**