

Gebruiksaanwijzing

BELANGRIJKE INFORMATIE — ZORGVULDIG
DOORLEZEN

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

■ Algemene informatie

Het Hahn Tapered Implant System bestaat uit tandheelkundige implantaten, prothetische componenten, chirurgische instrumenten en gerelateerde accessoires voor gebruik door gekwalificeerde, bevoegde artsen en laboranten die volledig in de toepassing van deze hulpmiddelen zijn opgeleid.

Raadpleeg de bijsluiters bij de afzonderlijke producten en de hieronder vermelde catalogus voor specifieke productidentificatie en -informatie:

- Productcatalogus voor het 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 het Hahn Tapered Implant System (**UM 3341**)
- Restauratieve handleiding voor het Hahn Tapered Implant System (**UM 3342**)

■ Onlinedocumentatie

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 (**570**) op te zoeken en de gewenste taal te selecteren.

■ Uitleg van de symbolen op de etikettering

De lijst met symbolen vindt u op pagina 7 van deze gebruiksaanwijzing.

■ Afwijzing van aansprakelijkheid

Onervaren artsen kunnen niet puur op basis van de richtlijnen die in deze gebruiksaanwijzing worden besproken een professionele behandeling met implantaten of een prothetische tandheelkundige behandeling uitvoeren en deze richtlijnen zijn niet bedoeld als vervanging van een formele klinische of laboratoriumopleiding. Deze hulpmiddelen dienen alleen te worden gebruikt door personen met een opleiding en ervaring die specifiek is voor de klinisch geaccepteerde toepassing van deze hulpmiddelen.

Prismatik Dentalcraft, Inc. is niet aansprakelijk voor schade die voortvloeit uit behandeling waarop het bedrijf geen invloed heeft. De verantwoordelijkheid ligt bij de behandelaar.

■ MRI

Het Hahn Tapered Implant System is niet onderzocht op veiligheid en verenigbaarheid met betrekking tot de MRI-omgeving. Het systeem is niet getest op verhitting, migratie of beeldartefacten in een MRI-omgeving. Er zijn geen gegevens over de veiligheid van het Hahn Tapered Implant System in een MRI-omgeving. Een patiënt bij wie dit systeem is gebruikt, kan bij een MRI-scan letsel oplopen.

TANDHEELKUNDIGE IMPLANTATEN

■ Beschrijving

Hahn Tapered Implants zijn enossale hulpmiddelen die zijn vervaardigd van een titaniumlegering. Ze kunnen worden gebruikt 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 volledig edentate boven- en onderkaken ter ondersteuning van restauraties die zich uitstrekken tot één of meerdere gebitselementen of van overkappingsprothesen. De implantaten mogen alleen voor directe belasting worden gebruikt als er sprake is van primaire stabiliteit en een geschikte occlusale belasting.

■ Contra-indicaties

Hahn Tapered Implants dienen niet te worden gebruikt bij patiënten bij wie is vastgesteld dat ze medisch gezien niet geschikt zijn voor de beoogde behandeling. Potentiële patiënten dienen voordat er tot behandeling wordt overgegaan, grondig te worden beoordeeld op alle bekende risicofactoren en aandoeningen die verband houden met orale chirurgische ingrepen en het daaropvolgende genezingsproces. Contra-indicaties zijn onder meer:

- vaataandoeningen
- niet-gereguleerde diabetes
- stollingsstoornissen
- antistollingsbehandeling
- metabole botziekten
- chemotherapie of radiotherapie
- chronische parodontitis
- onvoldoende bedekking met weke delen
- metabole of systemische aandoeningen die verband houden met wond- en/of botgenezing
- gebruik van geneesmiddelen die de normale botombouw remmen of veranderen
- aandoeningen waardoor de patiënt minder goed in staat is om een toereikende dagelijkse mondhygiëne te onderhouden
- onbeheerste parafunctionele gewoonten
- onvoldoende hoogte en/of breedte van het kaakbot en onvoldoende ruimte tussen de kaakbogen

Behandeling van kinderen wordt afgeraden totdat de lichaamsgroei is gestopt en de epifysaarschijven zijn gesloten.

■ Waarschuwingen

- Hahn Tapered Implants dienen niet opnieuw te worden gebruikt. Vanwege het risico op kruisbesmetting of infectie wordt afgeraden om dit hulpmiddel opnieuw te gebruiken bij een andere patiënt.
- Hahn Tapered Implants mogen alleen voor het beoogde doel worden gebruikt, volgens de algemene regels voor tandheelkundige/chirurgische behandeling, arbeidsveiligheid en ongevallenpreventie. Ze mogen alleen met de restauratieve componenten waarvoor ze bestemd zijn voor tandheelkundige procedures worden gebruikt. Als de indicaties en het beoogde gebruik niet duidelijk zijn aangegeven, moet de behandeling worden uitgesteld totdat deze aspecten zijn opgehelderd.
- Onervaren artsen kunnen niet puur op basis van de instructies hieronder professionele prothetische tandheelkundige handelingen verrichten. Hahn Tapered Implants, chirurgische instrumenten en prothetische componenten mogen alleen worden gebruikt door tandartsen en chirurgen met opleiding/ervaring op het gebied van orale chirurgie, prothetische en biomechanische vereisten en ook diagnostiek en preoperatieve planning.
- De plaats van het implantaat dient te worden onderzocht op aanwezigheid van voldoende bot aan de hand van röntgenbeelden, palpatie en visuele inspectie. Voordat er met boren wordt begonnen, moet de plaats van zenuwen en andere essentiële structuren en de afstand daarvan tot de plaats van het implantaat worden bepaald om mogelijk letsel, zoals permanente gevoelloosheid van onderlip en kin, te voorkomen.
- Absoluut succes kan niet worden gegarandeerd. Factoren zoals infectie, ziekte 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 weefsel schade tot een minimum wordt beperkt. In het bijzonder dienen maatregelen te worden genomen om bronnen van infectie, verontreiniging/besmetting en chirurgisch en thermisch trauma te elimineren. 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 met 2000 tpm of minder worden uitgevoerd, bij voortdurende, ruime irrigatie.
- Alle chirurgische instrumenten moeten in goede staat verkeren en voorzichtig worden gebruikt, zodat implantaten en andere componenten niet worden beschadigd.
- De implantaten dienen met voldoende stabiliteit te worden geplaatst; als er bij het indraaien van een implantaat echter een te hoog moment wordt gebruikt, kan dat resulteren in implantaatbreuk of een fractuur of necrose bij de osteotomie. Behandelaars dienen strikt het juiste chirurgische protocol aan te houden.
- Omdat componenten van implantaten en de bijbehorende instrumenten zeer klein zijn, dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen die voorkomen dat ze in het spijsverteringskanaal of de ademhalingswegen terechtkomen.
- Controleer voorafgaand aan de ingreep of de benodigde 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 verder wordt gegaan met de plaatsing van een permanente of voorlopige prothese. Alle componenten die intraoraal worden gebruikt, moeten worden vastgezet om te voorkomen dat ze in het spijsverteringskanaal of de ademhalingswegen terechtkomen. Het is belangrijk om te letten op de verdeling van de belasting. Er moeten maatregelen worden genomen om te voorkomen dat implantaten in een significant zijdelingse richting te sterk worden belast.

■ Steriliteit

Hahn Tapered Implants worden steriel geleverd. Ze mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Ze zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik, niet langer dan tot aan de uiterste gebruiksdatum. Gebruik implantaten niet als de verpakking is aangetast of eerder is geopend.

■ Bewaring en behandeling

Hahn Tapered Implants moeten op een droge plek (relatieve vochtigheid van 30% tot 85%) op kamertemperatuur (20°C tot 25°C) in de originele verpakking worden bewaard. Hahn Tapered Implants worden steriel verpakt. Hanteer de oppervlakken van het implantaat niet rechtstreeks. Gebruikers wordt aangeraden de verpakking visueel te inspecteren om te controleren of de afsluiting en de inhoud intact zijn voordat tot gebruik wordt overgegaan. Raadpleeg de bijsluiters bij het individuele product voor alle relevante productinformatie en aandachtspunten.

■ INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK – HAHN TAPERED IMPLANTS

Tandvlees terugklappen

Maak na verdoving een incisie zodat het tandvlees kan worden teruggeklapt. Prepareer zo nodig de alveolaire botrand zodat het implantaat in bot met een vlakke bovenzijde kan worden geplaatst. Bij alle aanpassingen van het bot dient irrigatie te worden toegepast.

Preparatie van de osteotomie

Stap 1: spiraalboor \varnothing 1,5 mm – Maak de aanvankelijke osteotomie in de alveolaire botrand, bij ruime irrigatie. Gebruik zo nodig een chirurgische boormal als hulpmiddel voor de juiste positionering.

Controleer de inzetting van de aanvankelijke osteotomie met een parallelpin. Als er meer dan één implantaat wordt geplaatst en de implantaten parallel moeten worden geplaatst, prepareer dan de volgende aanvankelijke osteotomie en boor in parallelle richting, voor zover het bot die inzetting toelaat.

Stap 2: spiraalboor \varnothing 2,4/1,5 mm – Als de inzetting niet optimaal is, kan die nu nog gecorrigeerd worden. Maak de geleide-osteotomie bij ruime irrigatie op de juiste diepte (maximaal 16 mm).

Stap 3: spiraalboor \varnothing 2,8/2,4 mm – Selecteer een boor van de juiste lengte voor het te plaatsen implantaat. Maak de osteotomie bij ruime irrigatie op de juiste diepte.

OPMERKING: Bij plaatsing van een Hahn Tapered Implant met een diameter van 3,0 mm dient dit de laatste diameter van de gebruikte boor te zijn. Ga bij plaatsing van een Hahn Tapered Implant met een grotere diameter verder naar **Stap 4: implantaatspecifieke boren**.

Stap 4: implantaatspecifieke boren (voor \varnothing 3,5 mm – \varnothing 7,0 mm implantaten) – Bij plaatsing van een Hahn Tapered Implant met een diameter van 3,5 mm of groter worden implantaatspecifieke boren gebruikt om de osteotomie achtereenvolgens te verbreden tot de overeenkomende diameter. In diameter toenemende boren dienen alleen te worden gebruikt voor zover dat nodig is, en in de juiste volgorde, om onnodige preparatiehandelingen te elimineren. Elke implantaatspecifieke boor heeft een lengte die specifiek is voor het te plaatsen implantaat. De osteotomie kan in stappen dieper worden gemaakt, waarbij er met kortere boren wordt begonnen, op voorwaarde dat de osteotomie met de laatste boor op diepte kan worden gemaakt. Selecteer de gewenste implantaatspecifieke boor, waarbij de

dichtheid van het bot en de maat van het te plaatsen implantaat in aanmerking worden genomen. Maak de osteotomie bij ruime irrigatie op diepte. De laatste boor dient overeen te komen met de maat van het implantaat, zoals in de tabel hieronder wordt aangegeven, zodat er bij plaatsing van het implantaat een hoge primaire stabiliteit wordt verkregen.

Boor	Boorvolgordetabel				
	Ø 3,0 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,3 mm	Ø 5,0 mm	Ø 7,0 mm
Spiraalboor (Ø 1,5 mm)	Stap 1	Stap 1	Stap 1	Stap 1	Stap 1
Spiraalboor (Ø 2,4/1,5 mm)	Stap 2	Stap 2	Stap 2	Stap 2	Stap 2
Spiraalboor (Ø 2,8/2,4 mm)*	Stap 3 - Laatste	Stap 3	Stap 3	Stap 3	Stap 3
Implantaatspecifieke boor (Ø 3,5 mm)*		Stap 4 - Laatste	Stap 4	Stap 4	Stap 4
Implantaatspecifieke boor (Ø 4,3 mm)*			Stap 4 - Laatste	Stap 4	Stap 4
Implantaatspecifieke boor (Ø 5,0 mm)*				Stap 4 - Laatste	Stap 4
Implantaatspecifieke boor (Ø 7,0 mm)*					Stap 4 - Laatste

*Verkrijgbaar in verschillende lengten voor de corresponderende implantaatlengten.

Stap 5: (optioneel) draadtap voor dicht bot – Selecteer de draadtap met een diameter die overeenkomt met die van het implantaat als dat bij aanwezigheid van dicht bot is geïndiceerd. Plaats de draadtap in de geprepareerde osteotomie voor het implantaat. Oefen flinke druk uit en laat de draadtap langzaam draaien (maximaal 25 tpm). Laat de draadtap wanneer die eenmaal vat krijgt op het bot zichzelf verder de osteotomie indraaien, zonder daarbij nog druk uit te oefenen. De osteotomie moet in het corticale bot worden getapt. Draai de draadtap uit de osteotomie terug.

Plaatsing van het implantaat

Stap 1: selectie van het implantaat – Haal de titanium implantaathouder uit de verpakking en plaats hem in een steriel veld.

Stap 2: aanvankelijke plaatsing – Plaats de geschikte indraaibit voor het implantaat in de koppeling van het implantaat. Pak nadat de indraaibit goed in het implantaat zit het distale uiteinde van de houder stevig beet om het implantaat uit de houder te trekken. Breng het implantaat over naar de plaats van de ingreep en plaats het in de osteotomie. Oefen druk uit op het implantaat en draai het rechtsom totdat het zelftappend schroefdraad vat krijgt op het bot. Vermijd zijdelingse krachten; die kunnen van invloed zijn op de inzetrichting en de uiteindelijke stand van het implantaat.

Stap 3: indraaien en uiteindelijke plaatsing – Draai het implantaat met de geprefereerde plaatsingsmethode verder in de osteotomie. Een momentwaarde van minimaal 35 Ncm bij de uiteindelijke plaatsing duidt op een goede primaire stabiliteit.

Methoden voor plaatsing van implantaten

Optie 1: implantaten plaatsen met een handstuk – Breng de geschikte indraaibit op het handstuk aan. Plaats de indraaibit in de binnenzeskant van het implantaat en druk hem er stevig in zodat de bit volledig is gekoppeld. Draai het implantaat met ongeveer 25 tpm in de osteotomie totdat het volledig op zijn plaats zit.

Optie 2: implantaten handmatig plaatsen – Plaats de chirurgische adapter op de verstelbare momentsleutel en de juiste indraaibit voor het implantaat. Plaats nadat het implantaat stevig in de osteotomie is gedraaid de indraaibit in de binnenzeskant van het implantaat en druk hem er stevig in zodat de bit volledig is gekoppeld. Draai de sleutel rechtsom in stappen van ongeveer 90 graden. Vermijd zijdelingse krachten; die kunnen van invloed zijn op de uiteindelijke stand van het implantaat.

Positionering van implantaten

Het implantaat moet bij de plaatsing zo worden gedraaid dat de stand van de binnenzeskant optimaal is. Hierdoor kan de arts die de restauratie uitvoert optimaal gebruik maken van de anatomische contouren van het abutment en de benodigde preparatie van het abutment tot een minimum beperken. Pas de uiteindelijke positie van het implantaat zo aan dat een van de zes vlakken van de binnenzeskant naar de wangen/lippen gericht is.

Plaatsing van de inhelingscomponent

Bereid na de plaatsing van het implantaat de osteotomie voor op herstel door een inhelingsabutment (chirurgisch protocol met één stap) of de afdekschroef (chirurgisch protocol met twee stappen) te plaatsen.

Optie 1: inhelingsabutment – Als een chirurgisch protocol met één stap wordt gevolgd, selecteer dan een inhelingsabutment met de juiste hoogte en diameter. Draai het inhelingsabutment in het implantaat totdat het op het implantaat op zijn plaats zit. Draai het abutment met het aangewezen prothetische instrument handvast aan.

Optie 2: afdekschroef – Als een chirurgisch protocol met twee stappen wordt gevolgd, draai de afdekschroef dan in het implantaat totdat die op het implantaat op zijn plaats zit. Draai de schroef met het aangewezen prothetische instrument handvast aan.

Sluiten en hechten

Als het tandvlees was teruggeklapt, sluit en hecht de flap dan volgens de gewenste techniek. Neem na de chirurgische ingreep een röntgenfoto om de uitgangssituatie vast te leggen en informeer de patiënt over de aanbevolen gedragingen na de ingreep.

Verwijdering schroef (chirurgisch protocol met twee stappen)

Maak na de aangewezen inhelingsperiode op de plaats van het implantaat een kleine incisie om de afdekschroef vrij te prepareren. Verwijder de afdekschroef met het aangewezen prothetische instrument en plaats een inhelingsabutment of een tijdelijk abutment van de juiste hoogte en diameter.

PROTHETISCHE COMPONENTEN

■ Beschrijving

Prothetische componenten voor Hahn Tapered Implants, zoals abutments, schroeven, analogen, kappen en gerelateerde restauratieve accessoires, zijn vervaardigd van een titaniumlegering, goudlegering of van polymeren. Prothetische componenten van Hahn worden niet-steriel geleverd (behalve multi-unitabutments). Raadpleeg de bijsluiters bij de afzonderlijke producten en de betreffende catalogus en/of gebruikershandleidingen voor productspecifieke beschrijvingen en informatie over steriliteit.

■ Indicaties voor gebruik

Abutments voor Hahn Tapered Implants zijn geprefabriceerde prothetische componenten die rechtstreeks worden geplaatst op enossale tandheelkundige implantaten en zijn bedoeld voor gebruik als hulpmiddel bij prothetische restauratie.

Multi-unitabutments voor Hahn Tapered Implants zijn bedoeld voor ondersteuning en retentie van multi-unitrestauraties die met schroeven worden vastgezet. De multi-unitabutments van 30 graden mogen bij gebruik voor een gespalkte restauratie niet meer dan 45 graden afwijken van evenwijdigheid. De multi-unitabutments van 17 graden mogen bij gebruik voor een gespalkte restauratie niet meer dan 32 graden afwijken van evenwijdigheid.

■ Contra-indicaties

Abutments voor Hahn Tapered Implants

- Wanddikte van minder dan 0,5 mm
- Diameter bij de bovengrens van het tandvlees minder dan 0,5 mm breder dan het implantaat
- Hoekcorrecties van meer dan 30 graden
- Hoogte van de bovengrens van het tandvlees minder dan 0,5 mm
- Opbouw van het abutment minder dan 4,0 mm boven de bovengrens van het tandvlees

Multi-unitabutments voor Hahn Tapered Implants

- Een afwijking ten opzichte van evenwijdigheid van meer dan 45 graden bij gebruik van multi-unitabutments van 30 graden voor een gespalkte restauratie
- Een afwijking ten opzichte van evenwijdigheid van meer dan 32 graden bij gebruik van multi-unitabutments van 17 graden voor een gespalkte restauratie

■ Waarschuwingen

Een abutment voor Hahn Tapered Implants is bedoeld voor gebruik bij slechts één patiënt. Vanwege het risico op kruisbesmetting of infectie wordt afgeraden om dit hulpmiddel opnieuw te gebruiken bij een andere patiënt. Het wordt afgeraden om implantaten met een kleine diameter en gehoekte abutments achterin de mond te gebruiken.

■ Ongewenste effecten

Bij gebruik van prothetische componenten en accessoires zijn de volgende ongewenste effecten waargenomen:

- Componenten die in de mond van de patiënt zijn gebruikt, zijn in het spijsverteringskanaal of de ademhalingswegen terechtgekomen.
- De abutmentschroef is gebroken door uitoefening van een te hoog moment.
- Het abutment is niet goed vastgezet door uitoefening van een te laag moment.

■ Voorzorgsmaatregelen

Abutments voor Hahn Tapered Implants mogen alleen voor het beoogde doel worden gebruikt, volgens de algemene regels voor tandheelkundige/prothetische behandeling, arbeidsveiligheid en ongevallenpreventie. Abutments voor Hahn Tapered Implants mogen alleen met het implantaatsysteem waarvoor ze bestemd zijn voor tandheelkundige procedures worden gebruikt. Als de indicaties en het beoogde gebruik niet duidelijk zijn aangegeven, moet de behandeling worden uitgesteld totdat deze aspecten zijn opgehelderd. Alle componenten die intraoraal worden gebruikt, moeten worden vastgezet om te voorkomen dat ze in het spijsverteringskanaal of de ademhalingswegen terechtkomen. Controleer voorafgaand aan plaatsing of de benodigde componenten, instrumenten en bijbehorende materialen volledig, functioneel en in de juiste aantallen beschikbaar zijn.

■ Bijwerkingen

Voor zover men nu weet, zijn er geen bijwerkingen.

■ Bewaring en behandeling

Prothetische componenten van Hahn die met STERIEL worden aangeduid, dienen in de originele verpakking op een droge plek (relatieve vochtigheid van 30% tot 85%) op kamertemperatuur (20°C tot 25°C) te worden bewaard. Gebruikers wordt aangeraden de verpakking visueel te inspecteren om te controleren of de afsluiting en de inhoud intact zijn voordat tot gebruik wordt overgegaan. Raadpleeg de bijsluiters bij het individuele product voor alle relevante productinformatie en aandachtspunten. Steriele producten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik, niet langer dan tot aan de uiterste gebruiksdatum. Gebruik steriele producten niet als de verpakking is aangetast of eerder is geopend. Niet opnieuw steriliseren.

Producten die met NIET-STERIEL worden aangeduid, dienen voorafgaand aan gebruik in de mond volgens een gevalideerde methode te worden gereinigd en gesteriliseerd.

■ Steriliteit

Multi-unitabutments voor Hahn Tapered Implants worden steriel geleverd. Ze mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Ze zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik, niet langer dan tot aan de uiterste gebruiksdatum.

Niet-steriele abutments en schroeven moeten voorafgaand aan klinisch gebruik volgens een gevalideerde methode worden gereinigd en gesteriliseerd.

- **Reiniging:** Maak met 5 ml vaatwasmiddel per 4 liter leidingwater een reinigungsoplossing klaar. Dompel de hulpmiddelen volledig onder in de oplossing en borstel ze met een zachtharige borstel af. Haal de componenten uit de oplossing en spoel ze af met stromend leidingwater. Droog de hulpmiddelen met een schone, niet-pluizende doek af.

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

- **Sterilisatie:** Sterilisatoren met zwaartekrachtverplaatsing: 30 minuten bij een temperatuur van 121°C (250°F) in een sterilisatiezak autoclaveren. De hulpmiddelen moeten meteen na sterilisatie worden gebruikt.

OPMERKING: Bij de gevalideerde procedures moet gebruik worden gemaakt van door de bevoegde organisatie goedgekeurde sterilisatietrays, sterilisatieverpakkingen, biologische indicatoren, chemische indicatoren en andere sterilisatiebenodigdheden die zijn bedoeld voor de aanbevolen sterilisatiecyclus. De gezondheidszorginstelling moet de eigen sterilisator controleren op een door de bevoegde organisatie gevalideerd gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL).

■ **Combineerbaarheid van prothetische componenten**

Prothetische componenten voor het Hahn Tapered Implant System kunnen worden gebruikt met Hahn Tapered Implants. In de bijsluiters bij de afzonderlijke componenten wordt aangegeven met welke specifieke implantaatplatformen elke component kan worden gecombineerd. De verkrijgbaarheid van een bepaald type prothetische component kan worden beperkt door het restauratieve implantaatplatform, het geografische gebied of andere factoren. Raadpleeg voor een lijst met alle verkrijgbare producten de *Productcatalogus voor het Hahn Tapered Implant System* of neem contact op met een verkoopvertegenwoordiger.

■ **Aanbevolen momentwaarden**

De aanbevolen momentwaarde voor het vastzetten van abutments en multi-unitabutments voor Hahn Tapered Implants op Hahn Tapered Implants is 35 Ncm. De aanbevolen momentwaarde voor het vastzetten van multi-unitaccessoires voor Hahn Tapered Implants met de prothetische schroef voor deze accessoires is 15 Ncm. Alle overige prothetische componenten die met schroeven worden vastgezet, zoals afdrukkappen of scanabutments, dienen slechts handvast te worden vastgezet.

■ **INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK – TITANIUM ABUTMENTS VOOR HAHN TAPERED IMPLANTS**

Titanium abutments voor Hahn Tapered Implants zijn geprefabriceerde, intraorale abutments die met schroeven worden vastgezet en die zijn bedoeld om rechtstreeks op een onossaal implantaat te worden geplaatst voor retentie van een gecementeerde tandheelkundige prothese. Zij kunnen geïndiceerd zijn voor restauraties van enkele en meerdere gebitsselementen. Titanium abutments worden vervaardigd van een titaniumlegering en vastgezet op het implantaat met een titanium schroef die kan worden gebruikt met de restauratieve instrumenten van het Hahn Tapered Implant System.

Afdruk bij het geplaatste implantaat

Maak een afdruk bij het geplaatste implantaat met uw geprefereerde techniek (direct, indirect of intraorale scan). Stuur de afdruk naar het laboratorium.

Vervaardiging met CAD/CAM

Laboratorium – maak een ontwerp van de restauratie

- 1) Maak een voorbereidend model van de weke delen op basis van de afdruk bij het geplaatste implantaat.
- 2) Selecteer het geschikte scanabutment om de inzetrichting en positie van het implantaat en de stand van het implantaatplatform voor het abutment vast te leggen. Volg de instructies van de fabrikant voor het verkrijgen van alle scans die nodig zijn om een nauwkeurig en volledig 3D-model te construeren.
- 3) Ontwerp het abutment in overeenstemming met de klinische behoeften van de patiënt en zorg er daarbij voor dat de uiteindelijke restauratie voldoende wordt ondersteund, bij een geschikte interproximale en occlusale ruimte. Maak een digitaal ontwerpbestand.
- 4) Stuur dit digitale bestand naar een freescentrum voor vervaardiging van een patiëntspecifiek implantaatabutment.

Freescentrum – vervaardig de restauratie

- 1) Selecteer het geschikte Hahn™ onafgewerkt abutment op basis van het systeem, de platformmaat, de locatie en de occlusale ruimte van het in de mond van de patiënt geplaatste implantaat.
- 2) Vervaardig de restauratie met CAD/CAM-technieken. Breng zo nodig een deklaagje aan. Als een met een schroef vast te zetten hybride restauratie is geïndiceerd, vervaardig dan de bovenstructuur (d.w.z. zirkonium kap of kroon) en kit die aan het titanium abutment. De bovenstructuur moet aan het titanium abutment worden gehecht met MonoCem™ Self-Adhesive Resin Cement (Shofu Dental Corporation; San Marcos, Calif.).

Geen vervaardiging met CAD/CAM

Laboratorium – vervaardig de restauratie

- 1) Volg de gietprocedures voor het geschikte type gips om een werkmodel te maken en articuleer met een beetregistratie.
- 2) Selecteer het geschikte titanium abutment voor Hahn Tapered Implants op basis van de platformmaat, de locatie en de occlusale ruimte van het in de mond van de patiënt geplaatste Hahn Tapered Implant.
- 3) Plaats het abutment volledig op het implantaatanaloog op het werkmodel en zorg er daarbij voor dat het abutment niet meer kan draaien in de koppeling met het implantaatanaloog en dat de axiale tandvleeslijncontour van het abutment (indien van toepassing) esthetisch is gepositioneerd.
- 4) Plaats een titanium schroef in het schroefgat van het abutment en draai die met de prothetische indraaibit van Hahn handvast aan.
- 5) Vervaardig de restauratie met conventionele giettechnieken. Breng zo nodig een deklaagje aan. Als een met een schroef vast te zetten hybride restauratie is geïndiceerd, kit de zirkonium kap dan aan het titanium abutment. De keramische kroon moet aan het titanium abutment worden gehecht met MonoCem Self-Adhesive Resin Cement.

Handmatige aanpassing

OPMERKING: Vanwege de hoge thermische geleiding van titanium, dienen titanium abutments niet in de mondholte te worden aangepast. Deze abutments dienen in alle gevallen buiten de mond te worden aangepast.

- 1) Plaats het abutment volledig op het implantaatanaloog dat is gefixeerd in een analooghouders of het werkmodel en zorg er daarbij voor dat het abutment niet meer kan draaien in de koppeling met het implantaatanaloog en dat de axiale abutmentcontour ter hoogte van de tandvleeslijn (indien van toepassing) esthetisch is gepositioneerd.
- 2) Plaats een titanium schroef van Hahn in het schroefgat van het abutment en draai die met de aangewezen indraaibit handvast aan.
- 3) Pas het abutment zo nodig aan met een fijne diamantboor of een carbideboor.
- 4) Werk de contouren van het abutment af met een schijf of punt op basis van siliconenrubber.

De uiteindelijke restauratie plaatsen

- 1) Plaats het titanium abutment of de met een schroef vast te zetten hybride restauratie volledig op het implantaat en zorg er daarbij voor dat het abutment niet meer kan draaien in de koppeling met het implantaat en dat de axiale abutmentcontour ter hoogte van de chirurgisch vormgegeven tandvleeslijn esthetisch is gepositioneerd.

2) Plaats een titanium schroef in het schroefgat van het abutment en draai die met de prothetische indraaibit van Hahn handvast aan. Het is sterk aan te raden om een röntgenfoto van de koppeling van het abutment of de hybride restauratie met het implantaat te maken om te controleren of de koppeling volledig is voordat de volgende stap wordt uitgevoerd.

3) Draai het abutment of de hybride restauratie op het implantaat vast met een prothetische indraaibit van Hahn in combinatie met een goed ingestelde momentsleutel, met de volgende aanbevolen momentwaarden:

Implantaatdiameter	Aanbevolen momentwaarde
3,0 mm	15 Ncm
3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 7,0 mm	35 Ncm

4) Vul het schroefgat met geschikt materiaal.

5) Bedek in het geval van een met een schroef vast te zetten hybride restauratie het schroefgat met een vloeibaar composiet en hard de composiet uit. Volg in alle andere gevallen de aangewezen procedures voor cementering om de uiteindelijke restauratie te hechten aan het abutment.

■ INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK – MULTI-UNITABUTMENTS VOOR HAHN TAPERED IMPLANTS

Multi-unitabutments voor Hahn Tapered Implants zijn geprefabriceerde, met een schroef vast te zetten intraorale abutments die zijn bedoeld om rechtstreeks op enossale implantaten te worden geplaatst bij gedeeltelijk of volledig edentate patiënten voor retentie van gegoten of gefreesde overkappingsprothesen met steg. Voor prothesen die door implantaten worden ondersteund, worden voor de bovenkaak zes of meer implantaten aanbevolen en voor de onderkaak vier of meer. Als er op grond van klinische omstandigheden minder implantaten kunnen worden geplaatst, is een met implantaten bevestigde, door weefsel ondersteunde prothese geïndiceerd. Multi-unitabutments worden vervaardigd van een titaniumlegering en zijn verkrijgbaar met diverse kraaghoogten voor een optimale axiale abutmentcontour ter hoogte van de tandvleeslijn bij diepe of ondiepe uitsparingen in het tandvlees. Alle multi-unitabutments voor Hahn Tapered Implants worden steriel geleverd, in een houder met een kleurcodering die het restauratieve platform van het geplaatste implantaat aangeeft.

Rechte multi-unitabutments hebben geen structuren die in de koppeling van implantaat en abutment rotatie verhinderen. Het apicale deel van een recht multi-unitabutment is voorzien van schroefdraad voor verankering in de centrale ruimte van een geplaatst implantaat. Voor plaatsing van het abutment is het occlusale oppervlak voorzien van een mannelijke zeskantige kop waarop een multi-unitindraaibit past die wordt aanbevolen door de fabrikant van het implantaat. Met de *gehoekte* multi-unitabutments van 17 of 30 graden kunnen artsen divergentie tussen geplaatste implantaten compenseren of anderszins in een oplossing voorzien bij een schuine inzetrichting. Gehoekte multi-unitabutments hebben een koppeling met het implantaat waarin geen rotatie op kan treden en die specifiek is voor het overeenkomende implantaatplatform. Ze worden daarnaast op het implantaat vastgezet met een schroef voor gehoekte multi-unitabutments die kan worden gebruikt met de restauratieve instrumenten van het Hahn Tapered Implant System. Zowel rechte als gehoekte multi-unitabutments zijn voorzien van een vrouwelijke bevestigingspoort aan de coronale apex, zodat een met schroeven vastgezette of vaste-uitneembare tandheelkundige prothese kan worden bevestigd met restauratieve multi-unitschroeven (prothetische schroeven).

Het gehoekte multi-unitabutment is ontworpen en vervaardigd met een axiale kanteling (een kanteling ten opzichte van de inzetrichting van het implantaat) naar een *vlak* van de interne geometrie van de koppeling van het implantaat, in plaats van naar een hoek of waar vlakken samenkomen. Om de hoekcorrigerende eigenschappen van het multi-unitabutment optimaal te benutten, moet niet worden vergeten om het implantaat bij de definitieve plaatsing zo te draaien dat één kant van de interne geometrie (vlak) van de koppeling zo is georiënteerd dat die als basis kan fungeren voor de stand van het gehoekte abutment, in overeenstemming met het restauratieve behandelingsplan.

Het multi-unitabutment plaatsen

1) Selecteer het geschikte multi-unitabutment voor Hahn Tapered Implants op basis van de platformmaat, de inzetrichting van het enossale implantaat en de diepte van de uitsparing in het tandvlees.

2) Haal het abutment uit de verpakking. Hanteer het multi-unitabutment alleen via de houder zodat het steriel blijft.

3) (a) *Voor rechte abutments*: Plaats het abutment met behulp van de houder op het implantaat en draai het handvast aan. Verwijder de houder door de apex van de houder in de richting van de lippen te trekken. (b) *Voor gehoekte abutments*: Plaats het abutment met behulp van de houder op het implantaat totdat het zover in de koppeling van het implantaat zit, dat het niet meer kan draaien. Haal het abutment omhoog en draai het al naargelang nodig is om het gehoekte abutment juist te positioneren. Draai de schroef voor het gehoekte multi-unitabutment handvast aan met de prothetische indraaibit van Hahn. Draai de houder linksom om die van het abutment af te draaien.

OPMERKING: Het is sterk aan te raden om een röntgenfoto van de koppeling van het abutment met het implantaat te maken om te controleren of de koppeling volledig is voordat de volgende stap wordt uitgevoerd.

4) Draai de schroef van het multi-unitabutment of het gehoekte multi-unitabutment met de prothetische indraaibit van Hahn in combinatie met een goed ingestelde momentsleutel vast tot 35 Ncm.

Uitstel van belasting van multi-unitabutments

1) Als de aanvankelijke stabiliteit van de geplaatste implantaten onvoldoende is voor belasting, bedek elk multi-unitabutment voor Hahn Tapered Implants dan met een tijdelijke multi-unitinhelingskap en draai de meegeleverde prothetische schroeven met de prothetische indraaibit van Hahn handvast aan om de kappen vast te zetten. Niet te vast aandraaien.

2) Pas de bestaande gebits- of andere prothese van de patiënt zodanig aan dat er geen druk komt te staan op de tijdelijk geplaatste inhelingskappen en de gebitsprothese op de rest van de kaakwal komt te rusten.

3) Volg de procedures voor relining van de gebitsprothese boven de tijdelijke inhelingskappen; gebruik daarbij alleen zacht reliningsmateriaal. De aangepaste gebitsprothese kan tijdens de inhelingsfase worden gebruikt, totdat de stabiliteit van de implantaten voldoende is om ze te belasten.

OPMERKING: Raadpleeg de *Restauratieve handleiding voor het Hahn Tapered Implant System* voor een techniek voor uitstel van belasting.

Afdruk bij de geplaatste multi-unitabutments

Maak een afdruk bij de geplaatste multi-unitabutments met uw geprefereerde techniek (direct, indirect of intraorale scan) wanneer de stabiliteit dat toelaat. Stuur de afdruk naar het laboratorium voor de vervaardiging van een werkmodel en verificatie-index.

Protocol voor gebitsprothese

Volg een geschikt protocol voor de gebitsprothese in overeenstemming met het patiëntspecifieke behandelingsplan. Bij het uitproberen van de diverse passingen (bijv. verificatie-index, waswal, wasmodel, retentiestaaf) kunnen deze structuren met prothetische schroeven aan de multi-unitabutments worden bevestigd, waarbij de schroeven met de prothetische indraaibit van Hahn handvast worden aangedraaid. Werk hierbij van distaal naar proximaal, nu aan de ene kant van de kaakwal dan aan de andere. Controleer altijd of de passieve plaatsing volledig is en pas de structuur al naargelang nodig is aan.

De uiteindelijke restauratie plaatsen

- 1) Verwijder tijdelijke protheses.
- 2) Controleer of alle multi-unitabutments tot 35 Ncm zijn aangedraaid.
- 3) Plaats de prothese op de abutments. Begin met het middelste schroefkanaal, en draai een prothetische schroef voor Hahn Tapered Implants handvast in het multi-unitabutment. Herhaal dit voor elk abutment en werk hierbij vanuit het midden en afwisselend links en rechts.
- 4) Controleer of de plaatsing juist is. Draai volgens dezelfde techniek, vanuit het midden en afwisselend links en rechts werkend, elke prothetische schroef tot 15 Ncm aan.
- 5) Controleer het comfort en de occlusie en maak de nodige aanpassingen.
- 6) Vul alle schroefkanalen met guttapercha, siliconen of een ander geschikt tijdelijk materiaal.

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 bestemd voor gebruik met Hahn Tapered Implants en restauratieve componenten voor Hahn Tapered Implants.

Raadpleeg de bijsluiters bij de afzonderlijke componenten en de betreffende productcatalogus en/of de gebruikershandleidingen voor specifieke productidentificatie en -informatie.

■ **Steriliteit**

Chirurgische instrumenten worden niet-steriel geleverd. De chirurgische tray en instrumenten moeten voorafgaand aan klinisch gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens een gevalideerde methode die wordt beschreven in de ANSI/AAMI/ISO 17665-1-richtlijnen.

■ **Waarschuwingen**















Controleer voorafgaand aan de ingreep of de instrumenten en accessoires volledig, functioneel en in de juiste aantallen beschikbaar zijn.

■ **Voorzorgsmaatregelen**

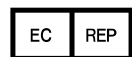
Neem voor optimale resultaten de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:

- Behandelaars dienen strikt het juiste chirurgische protocol aan te houden.
- Alle chirurgische instrumenten moeten in goede staat verkeren en voorzichtig worden gebruikt, zodat implantaten en andere componenten niet worden beschadigd.
- Omdat componenten van implantaten en de bijbehorende instrumenten zeer klein zijn, dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen die voorkomen dat ze in het spijsverteringskanaal of de ademhalingswegen terechtkomen.

LIJST MET SYMBOLEN

Symbol	Referentienr. symbool	Aanduiding symbool	Normnummer	Uitleg symbool
	5.2.4	Gesteriliseerd met gammastraling	EN ISO 15223-1	Dit symbool geeft aan dat dit hulpmiddel is gesteriliseerd met gammastraling.
	5.2.8	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	EN ISO 15223-1	Dit symbool geeft aan dat dit hulpmiddel niet dient te worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend.
	5.2.7	Niet-steriel	EN ISO 15223-1	Dit hulpmiddel is niet op de een of andere wijze gesteriliseerd.
	5.4.2	Niet opnieuw gebruiken	EN ISO 15223-1	Dit hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure.
	5.2.6	Niet opnieuw steriliseren	EN ISO 15223-1	Dit symbool geeft aan dat dit hulpmiddel niet opnieuw dient te worden gesteriliseerd.
	5.3.7	Temperatuurgrenzen	EN ISO 15223-1	Bewaren bij 20 graden Celsius tot 25 graden Celsius.
	5.3.8	Vochtigheidsgrenzen	EN ISO 15223-1	Bewaren bij een relatieve vochtigheid van 30% tot 85%.
	5.1.4	Uiterste gebruiksdatum	EN ISO 15223-1	Dit symbool geeft de datum (DD-MM-JJJJ) aan waarna dit hulpmiddel niet meer dient te worden gebruikt.
	Sec. 801.109(b)(1)	Uitsluitend op medisch voorschrift	21 CFR Part 801	Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een bevoegde tandarts of arts worden verkocht.
	5.1.6	Catalogusnummer	EN ISO 15223-1	Dit symbool geeft het catalogusnummer van Prisma [®] Dentalcraft aan, zodat dit hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	5.1.5	Lot-/partijnummer	EN ISO 15223-1	Dit symbool geeft het lot-/partijnummer van Prisma [®] Dentalcraft aan, zodat de lot/partij van dit hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	5.4.3	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	EN ISO 15223-1	Dit symbool geeft aan dat het nodig is dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing raadpleegt.
	5.1.1	Fabrikant Fabricagedatum (DD-MM-JJJJ)	EN ISO 15223-1	Dit symbool duidt op de fabrikant en de fabricagedatum van dit hulpmiddel.
	5.1.2	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie	EN ISO 15223-1	Dit symbool duidt op de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie.

CE 0086



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

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



Vervaardigd in de VS

Binnen de VS: 888-303-3975

Buiten de VS: 949-399-8411

EU: +49 69 50600-5312

hahnimplant.com



Prisma[®] Dentalcraft, Inc.
(Een volledige dochter-
onderneming van Glidewell
Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612