

Gebrauchsanweisung

WICHTIGE INFORMATIONEN – BITTE LESEN

Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt ausschließlich von einem Zahnarzt oder im Auftrag eines zugelassenen Zahnarztes oder Arztes gekauft werden.

■ Allgemeine Informationen

Das Hahn Tapered Implant System besteht aus Zahnimplantaten, Prothetikkomponenten, chirurgischen Instrumenten und dem entsprechenden Zubehör für die Verwendung durch qualifizierte, zugelassene Behandler und in ihrer Arbeit vollständig ausgebildete Zahntechniker.

Spezifische Produktidentifikationen und -inhalte können den individuellen Produktetiketten und dem folgenden Katalog entnommen werden:

- Hahn Tapered Implant System Produktkatalog (MKT 1297)

Ausführliche Informationen zu den Spezifikationen und zum Verwendungszweck eines bestimmten Produkts entnehmen Sie bitte den folgenden Benutzerhandbüchern:

- OP-Handbuch zum Hahn Tapered Implant Guided Surgery System (UM 6539)
- Restaurationshandbuch für das Hahn Tapered Implant System (UM 3342)

■ Online-Dokumentation

Diese Gebrauchsanweisung (IFU) steht online unter 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 (IFU 6538) und wählen Sie dann die gewünschte Sprache.

■ Kompatibilität

Das Hahn Tapered Implant Guided Surgery System ist ausschließlich für die Verwendung in Verbindung mit Hahn Tapered Implants bestimmt. Von einer Verwendung der Systeme von Drittanbietern wird abgeraten, da dies ein mechanisches Versagen und/oder nicht zufriedenstellende Ergebnisse zur Folge haben kann.

■ 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.

■ MRT

Das Hahn Tapered Implant System wurde nicht auf die Sicherheit und Kompatibilität bei Verwendung im MR-Umfeld hin bewertet. Es wurde nicht auf Erhitzung, Migration oder Bildartefakte im MR-Umfeld geprüft. Deshalb ist nicht bekannt, ob das Hahn Tapered Implant System sicher in einem MR-Umfeld verwendet werden kann. Wenn bei einem Patienten mit diesem Implantat eine MRT-Untersuchung durchgeführt wird, besteht die Möglichkeit einer Verletzung des Patienten.

ZAHNIMPLANTATE

■ Beschreibung

Hahn Tapered Implants sind enossale Produkte und werden aus einer Titanlegierung hergestellt. Sie sind kompatibel mit den Prothetikkomponenten und chirurgischen Instrumenten des Hahn Tapered Implant Systems.

■ Indikationen

Tapered Implants

Hahn Tapered Implants werden bei maxillären und mandibulären Teil- und Vollprothesen als Träger von Einzel-, Multi-Unit- und Deckprothesen-Restaurationen verwendet. Die Implantate dürfen nur bei etablierter Primärstabilität und ausreichender okklusaler Belastbarkeit für die Sofortbelastung eingesetzt werden.

■ Kontraindikationen

Hahn Tapered Implants sollten nicht in Patienten platziert werden, die für die beabsichtigte Behandlung nachweislich ungeeignet sind. Vor dem klinischen Eingriff müssen die Patienten gründlich auf alle bekannten Risikofaktoren und Erkrankungen in Verbindung mit oralen chirurgischen Verfahren und der nachfolgenden Heilung hin bewertet werden. Kontraindikationen sind u. a.:

- Gefäßerkrankungen
- unkontrollierter Diabetes
- Blutgerinnungsstörungen
- Antikoagulationstherapie
- stoffwechselbedingte Knochenerkrankung
- Chemo- oder Strahlentherapie
- chronische Parodontitis
- unzureichende Weichgewebeabdeckung
- Stoffwechselstörungen oder systemische Störungen in Verbindung mit Wund- und/oder Knochenheilung
- Verwendung von Arzneimitteln, die den natürlichen Knochenumbau verhindern oder verändern
- jegliche Erkrankungen, die einen Patienten an der Aufrechterhaltung einer adäquaten täglichen Zahnpflege hindern
- unkontrollierte parafunktionelle Gewohnheiten
- unzureichende Knochenhöhe oder -breite und unzureichende Bisshöhe

Die Behandlung von Kindern wird nicht empfohlen, bis das Wachstum abgeschlossen ist und die Epiphysen sich geschlossen haben.

■ Warnhinweise

- Hahn Tapered Implants nicht wiederverwenden. Bei einer Wiederverwendung des Implantats bei einem anderen Patienten besteht die Gefahr der Verschleppung von Krankheitserregern und ein Infektionsrisiko.
- Hahn Tapered Implants dürfen nur für ihren beabsichtigten Zweck gemäß den allgemeinen Regeln der dentalen/chirurgischen Behandlung, Arbeitssicherheit und Unfallverhütung verwendet werden. Sie dürfen nur für Dentalverfahren mit den Restauraionskomponenten, für die sie entwickelt wurden, eingesetzt werden. Falls Indikationen und Verwendung nicht eindeutig sind, sollte die Behandlung unterbrochen werden, bis diese Punkte geklärt sind.
- Die folgenden Anweisungen sind keinesfalls dazu bestimmt, unerfahrene Zahnärzte in der Durchführung prothetischer zahnmedizinischer Verfahren anzuleiten. Hahn Tapered Implants, Chirurgieinstrumente und Prothetikkomponenten dürfen nur von Zahnärzten und Chirurgen angewendet werden, die Schulungen/Erfahrung in der oralen Chirurgie, den prothetischen und biomechanischen Anforderungen, sowie der Diagnose und präoperativen Planung aufweisen.
- Der Implantationssitus sollte anhand von Röntgenbildern, ertasten und visueller Untersuchung auf ausreichenden Knochen hin untersucht werden. Vor Beginn des Bohrens muss die Lage von Nerven und anderen wichtigen Strukturen und deren Nähe zum Implantationssitus festgestellt werden, um potenzielle Verletzungen, wie permanente Taubheit in Unterlippe und Kinn, zu vermeiden
- Ein vollständiger Erfolg kann nicht garantiert werden. Faktoren wie Infektion, Erkrankung und mangelnde Knochenqualität und/oder -masse kann zur mangelnden Osseointegration nach dem Eingriff oder zum vollkommenen Ausbleiben der Osseointegration führen.

■ Vorsichtsmaßnahmen

Chirurgische Verfahren

Die Minimalhaltung von Gewebeerletzungen ist für eine erfolgreiche Implantatosseointegration von ausschlaggebender Bedeutung. Insbesondere müssen Infektionsquellen, Kontaminierungen sowie chirurgische und thermische Verletzungen vermieden werden. Das Risiko einer fehlgeschlagenen Osseointegration steigt mit der Höhe des Gewebeschadens. Die Einhaltung der folgenden Vorsichtsmaßnahmen ermöglicht die besten Ergebnisse:

- Bohreingriffe sollten mit einer Drehzahl von maximal 2000 U/min unter kontinuierlicher, reichlicher Irrigation durchgeführt werden.
- Die verwendeten chirurgischen Instrumente müssen sich in gutem Zustand befinden und sind mit Sorgfalt anzuwenden, um Schäden an den Implantaten oder anderen Komponenten zu vermeiden.
- Alle bei der geführten Chirurgie verwendeten Instrumente müssen so weit wie möglich in die Führungshülse eingeführt werden. Für eine korrekte Führung muss der Zylinder des Instruments vor der Aktivierung eines Handstückmotors richtig in das Führungsteil eingreifen.
- Die Implantate sollten zwar mit ausreichender Stabilität platziert werden, doch zu hohes Drehmoment kann einen Implantatbruch verursachen oder zur Fraktur oder Nekrose am Implantationssitus führen. Das entsprechende chirurgische Protokoll muss genau befolgt werden.
- Da die Implantatkomponenten und die dazugehörigen Instrumente sehr klein sind, müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um ein Verschlucken oder Einatmen zu verhindern.
- Vor Beginn des chirurgischen Eingriffs muss sichergestellt werden, dass alle Komponenten, Instrumente und Hilfsmaterialien vollständig, funktionsfähig und in den richtigen Mengen bereitliegen.

Prothetische Verfahren

Nach der erfolgreichen Platzierung der Hahn Tapered Implants wird die primäre Stabilität und die entsprechende okklusale Belastung bestätigt, bevor die endgültige Prothese oder das Provisorium eingesetzt wird. Alle im Mund verwendeten Komponenten müssen gesichert werden, um ein Einatmen oder Schlucken der Kleinteile zu verhindern. Die richtige Verteilung der Belastung ist eine wichtige Überlegung. Es ist darauf zu achten, dass übermäßige, hauptsächlich quer zu den Implantatachsen anliegende Belastungen vermieden werden.

■ Sterilität

Hahn Tapered Implants werden steril geliefert. Sie dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Sie sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen vor dem Verfallsdatum verwendet werden. Die Implantate nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt oder bereits geöffnet ist.

■ Lagerung und Handhabung

Hahn Tapered Implants müssen an einem trockenen Ort bei Zimmertemperatur in ihrer Originalverpackung gelagert werden. Hahn Tapered Implants werden steril verpackt. Die Oberflächen nicht direkt berühren. Die Anwender werden angewiesen die Verpackung visuell zu überprüfen, um vor der Anwendung sicherzustellen, dass Versiegelung und Inhalt intakt sind.

■ **GEBRAUCHSANWEISUNG - HAHN TAPERED IMPLANTS**

Weichgewebepräparation

Option 1: Gewebeerzision – Nach Verabreichung des Anästhetikums die chirurgische Führung einsetzen. Die Führung bei Bedarf mit Verankerungsstiften in ihrer Position sichern. Eine Gewebestanze mit einem dem verordneten Implantat entsprechenden Durchmesser auswählen. Unter reichlicher Irrigation bohren, bis die Gewebestanze auf den Knochen trifft. Das runde Gewebestück entfernen.

Option 2: Gewebeeröffnung – 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. Die chirurgische Führung einsetzen und bei Bedarf mit Verankerungsstiften in ihrer Position sichern.

Vorbereitung des Situs

Schritt 1: Ausrichtungsbohrer – Einen Ausrichtungsbohrer mit einem dem verordneten Implantat entsprechenden Durchmesser auswählen. Unter reichlicher Irrigation den Alveolarkamm perforieren.

HINWEIS: Wenn ein Hahn Tapered Implant mit einem Durchmesser von 3,0 mm verwendet wird, weiter mit Schritt 3: Formbohrer.

Schritt 2: Pilotbohrer (für Ø3,5 mm – Ø5,0 mm Implantate) – Wenn ein Hahn Tapered Implant mit einem Durchmesser von 3,5 mm oder mehr platziert wird, werden zur Vertiefung der Osteotomie Pilotbohrer verwendet. Auf allen Pilotbohrern sind Durchmesser angegeben, die mit den Durchmessern der benötigten Implantate übereinstimmen. Pilotbohrer stehen in drei Längen zur Verfügung: A (8 mm), B (10 mm), C (13 mm). Den Pilotbohrer auf Basis der zu platzierenden Implantatgröße auswählen und darauf achten, dass die Implantatlänge nicht überschritten wird. Unter reichlicher Irrigation eine Pilotbohrung entsprechender Tiefe herstellen.

Schritt 3: Formbohrer – Jeder Formbohrer ist für einen bestimmten Durchmesser und eine bestimmte Länge bestimmt und wird entsprechend für die verordnete Implantatgröße ausgewählt. Die Tiefe der Osteotomie kann mit den kürzeren Bohrern beginnend stufenweise erhöht werden, vorausgesetzt mit dem endgültigen Bohrer wird eine ausreichende Tiefe erreicht. Den Formbohrer auf Basis der Knochendichte und der zu platzierenden Implantatgröße auswählen und darauf achten, dass die Implantatlänge nicht überschritten wird. Unter reichlicher Irrigation bis auf die benötigte Tiefe bohren. Der endgültige Bohrer sollte mit der entsprechenden Implantatgröße übereinstimmen, um eine hohe primäre Stabilität bei der Implantatplatzierung zu erzielen.

Schritt 4: (Optional) Formbohrer für hohe Knochendichte – Bei hoher Knochendichte kann ein für hohe Knochendichte ausgeführter Formbohrer mit der dem Implantat entsprechenden Durchmessergröße und Länge verwendet werden. Unter reichlicher Irrigation bis auf die benötigte Tiefe bohren.

Schritt 5: (Optional) Gewindebohrer – Bei hoher Knochendichte kann ein Gewindebohrer mit einem dem Implantat entsprechenden Durchmesser verwendet werden. Den Gewindebohrer in den vorbereiteten Implantatsitus einbringen. Mit festem Druck langsam (max. 25 U/min) zu bohren beginnen. Wenn das Gewinde beginnt, in den Knochen einzugreifen, keinen weiteren Druck anwenden, so dass sich das Gewinde von selbst in den Knochen schraubt. Die Osteotomie muss durch die Kortikalis gebohrt werden. Der Gewindebohrer wird rückwärtslaufend aus dem Situs entfernt.

Bohrer	Tabelle der Bohrreihenfolge			
	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5,0 mm
Ausrichtungsbohrer*	Schritt 1	Schritt 1	Schritt 1	Schritt 1
Pilotbohrer*	↓	Schritt 2	Schritt 2	Schritt 2
Formbohrer*	Schritt 3 - endgültig	Schritt 3 - endgültig	Schritt 3 - endgültig	Schritt 3 - endgültig
Formbohrer für hohe Knochendichte	Optional Schritt 4	Optional Schritt 4	Optional Schritt 4	Optional Schritt 4

*In verschiedenen, den Durchmessern und Längen der Implantate entsprechenden Größen.
Keinen Bohrer verwenden, dessen Durchmesser oder Länge die Maße des verordneten Implantats überschreitet.

Platzierung des Implantats

Schritt 1: Implantatauswahl - Den Titanimplantathalter aus der Packung nehmen und in einem sterilen Feld platzieren.

Schritt 2: Erste Platzierung - Die Implantatverbindung an der entsprechenden Implantataufnahme befestigen. Die Baugruppe mit einer Schraube (liegt der Implantataufnahme bei) befestigen. Wenn das Implantat sicher an der Aufnahme befestigt ist, das gegenüberliegende Ende des Halters zusammendrücken, um das Implantat aus dem Halter zu lösen. Das Implantat durch das Führungsteil hindurch zur vorbereiteten Implantationsstelle bringen und in die Osteotomie einbringen. Mit leichtem Druck im Uhrzeigersinn eindrehen, um das selbstschneidende Gewinde in Eingriff zu bringen.

Schritt 3: Vorschub und endgültiges Setzen – Den Ratschenschlüssel am Chirurgie-Adapter anbringen. Wenn das Implantat richtig an der Implantataufnahme befestigt ist, den Adapter oben auf der Aufnahme anbringen und die Verbindung arretieren. Den Schlüssel in Schritten von etwa 90 Grad im Uhrzeigersinn drehen. Das Implantat weiter in die Osteotomie schrauben, bis der an der Implantataufnahme befindliche Sechskantflansch am Sechskant der Führungshülse anliegt. Die Lage des Implantats durch Ausrichten des Sechskants an der Implantathalterung auf den Sechskant an der Führungshülse endgültig justieren. Somit kann der behandelnde Zahnarzt die anatomischen Abutmentkonturen voll nutzen und die Notwendigkeit einer Abutmentpräparation minimal halten. Bei einem Mindestdrehmoment von 35 Ncm nach dem endgültigen Setzen ist eine gute Primärstabilität gewährleistet.

HINWEIS: Wenn der Flansch vollständig an der Führungshülse anliegt und die Sechskante aufeinander ausgerichtet sind, den Flansch nicht weiter drehen. Dies könnte zum Ausreißen der Osteotomie führen.

Platzierung einer provisorischen Komponente

Nach der Implantatplatzierung muss sichergestellt werden, dass die Flächen der Implantataufnahme und der Führungshülse aufeinander ausgerichtet sind. Die Implantataufnahme vom Implantat abschrauben. Anschließend die chirurgische Führung entfernen. Den Situs für die Heilung vorbereiten, indem entweder ein Gingivaformer (einphasiges chirurgisches Protokoll) oder die Verschlusschraube (zweiphasiges chirurgisches Protokoll) eingebracht wird.

Option 1: Gingivaformer - Wenn ein einphasiges chirurgisches Protokoll befolgt wird, wird ein Gingivaformer in der entsprechenden Höhe und dem passenden Durchmesser ausgewählt. Der Gingivaformer wird auf dem Implantat handfest angezogen.

Option 2: Verschlusschraube - Wenn ein zweiphasiges chirurgisches Protokoll befolgt wird, wird die Verschlusschraube auf dem Implantat handfest angezogen.

Wundverschluss und Naht

Wenn das Weichgewebe zurückgeklappt war, wird die Klappe mit dem gewünschten Verfahren verschlossen und genäht. Eine postoperative Röntgenaufnahme wird als Baseline verwendet und der Patient wird über empfohlene postoperative Verfahren beraten.

Zweite Phase - Freilegung (zweiphasiges chirurgisches Protokoll)

Nach der entsprechenden Einheilungsphase wird ein kleiner Schnitt in der Gingiva über dem Implantat vorgenommen, um die Verschlusschraube freizulegen. Die Verschlusschraube wird entfernt und ein Gingivaformer oder ein provisorisches Abutment mit der entsprechenden Höhe und dem passenden Durchmesser eingesetzt.

CHIRURGISCHE INSTRUMENTE

■ Beschreibung

Hahn Tapered Implant-Chirurgieinstrumente und chirurgisches/restauratives Zubehör werden aus den folgenden Materialien hergestellt: Titanlegierung, Goldlegierung, Polymer und Edelstahl. Diese wurden für die Verwendung mit Hahn Tapered Implants und Hahn Tapered Implants-Restaurationskomponenten entwickelt.

Spezifische Produktidentifikationen und -inhalte können den individuellen Verpackungen der Komponenten und dem entsprechenden Produktkatalog und/oder Handbuch entnommen werden.

■ **Sterilität**

Chirurgische Instrumente werden nicht-steril geliefert. Das Instrumententablett und die Instrumente müssen vor der klinischen Anwendung gemäß ANSI/AAMI/ISO 17665-1 unter Verwendung eines validierten Verfahrens gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

■ **Warnhinweise**

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

■ **Vorsichtsmaßnahmen**

Die Einhaltung der folgenden Vorsichtsmaßnahmen ermöglicht die besten Ergebnisse:

- Das entsprechende chirurgische Protokoll muss genau befolgt werden.
- Die verwendeten chirurgischen Instrumente müssen sich in gutem Zustand befinden und sind mit Sorgfalt anzuwenden, um Schäden an den Implantaten oder anderen Komponenten zu vermeiden.
- Da die Implantatkomponenten und die dazugehörigen Instrumente sehr klein sind, müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um ein Verschlucken oder Einatmen zu verhindern.

SYMBOLE

	Mit Gammastrahlen sterilisiert
	Nicht-steril
	Einmalprodukt
	Nicht resterilisieren
	Haltbar bis (JJJJ-MM)
	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
Gildewell Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612