

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 02	Gebrauchsanweisung	

HDAToolR

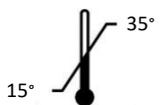
Hader Dental Attachments Werkzeuge

Mehrfachgebrauch



Deutsch

Gebrauchsanweisung



HL Technology S.A., rue Jardinière 153
 CH 2300 La Chaux-de-Fonds
 Tel: +41 (0)32 925 90 50
www.hl-technology.ch

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 02	Gebrauchsanweisung	

Inhaltsverzeichnis

1	Systembeschreibung	3
1.1	Vorgesehene Verwendung	3
1.2	Vorgesehene Nutzer	3
1.3	Hinweise zu Gebrauch und Patientenpopulation.....	3
1.3.1	Hinweise zum Gebrauch	3
1.3.2	Vorgesehene Patientenpopulation.....	3
1.4	Kontraindikationen	4
1.5	Warnungen / Vorsorge	4
2	Bestandteile.....	5
3	Verpackung / Lagerung.....	6
4	Behandlung.....	7
4.1	Reinigung	7
4.2	Desinfektion.....	8
4.3	Sterilisation.....	8
5	Gebrauchsempfehlungen.....	9
5.1	Spezifische Sicherheitshinweise	9
5.2	Anwendungsfall	9
5.2.1	Herstellung einer neuen Prothese.....	10
5.2.2	Anpassung eines Prothesenattachments	11
6	Entsorgung.....	11
7	Quellen	11

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 02	Gebrauchsanweisung	

1 Systembeschreibung

Die Hader Dental Attachment Werkzeuge sind die Geräte die komplementierend mit Hader Dental Attachments, einem Clip-on Attachment System bestehend aus drei Familien, verwendet werden. Diese dienen zum Halten von entfernbaren Teil- und Vollprothesen im Mund des Patienten. Die drei Familien umfassen Hader Clix, Hader Rider und Hader Sagix. Zusätzliche Werkzeuge sind notwendig, um diese Bestandteile in den Mund der Patientin einzusetzen. Diese Klasse I Werkzeuge werden in diesem anleitenden Dokument erklärt.

Die unten beschriebenen Teile sind alle zum Mehrfachgebrauch bestimmt, und können wenn sie entsprechend gereinigt oder sterilisiert sind, wiederholt verwendet werden. Sie werden Am Stuhl zur Vorbereitung des Wurzelkanals verwendet. Der Schraubendreher allerdings kann sowohl im Labor als auch in der Zahnarztpraxis verwendet werden.

1.1 Vorgesehene Verwendung

Hader Dental Attachment Werkzeuge sind zur Installation von Teil- und Deckprothesen im Ober- und Unterkiefer vorgesehen, sodass die Kaufunktion wiederhergestellt werden kann.

1.2 Vorgesehene Nutzer

Die Komponente dürfen nur von professionell ausgebildeten Fachpersonen mit der Prothese verwendet werden.

1.3 Hinweise zu Gebrauch und Patientenpopulation

1.3.1 Hinweise zum Gebrauch

- Zur Verwendung mit natürlichem Zahn / Zahnwurzelabutments, oder durch anschweißen an implantatgetragene Metallstrukturen, die dank einem axialen Ball und einen Clip Retention erlauben
- Für vollständig oder teilweise zahnlose Kiefer
- Zur Retention von Deckprothesen und entfernbaren Teilprothesen, die vom Patienten entfernt und ersetzt werden
- Im Falle nicht-paralleler Abutments (erlaubt eine Abweichung von bis zu 30° zwischen Implantaten)
- Wenn ein resilierendes Attachment notwendig ist, um die Belastung des Abutments zu verringern

1.3.2 Vorgesehene Patientenpopulation

- Jugendliche – Alter > 16 Jahre
- Erwachsene
- Senioren

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 02	Gebrauchsanweisung	

1.4 Kontraindikationen

Es wird empfohlen, diese Bestandteile nur mit Komponenten der HADER Attachment-Systeme zu verwenden – anderweitig produzierte Elemente könnten inkompatibel sein.

Die Bestandteile dürfen nicht in Milchzähne eingesetzt werden.

Wie bei allen Attachment-Systemen gelten auch hier die üblichen Kontraindikationen:

- Kranke und senile Patienten (Prothese mit Attachments muss präzise und auf einem spezifischen Pfad ein- und ausgegliedert werden, der Patient muss also über ein Mindestmaß an feinmotorischer Fähigkeit verfügen, um die Prothese einzusetzen und zu entfernen)
- Patienten mit schwerer Parodontose
- Patienten mit ungewöhnlich hohem Kariesvorkommen
- Patienten mit zu wenig Platz zur Installation (facio-lingual sehr eng gelegene Zähne)
- Patienten mit schlechter neuromuskulärer Koordination und neuromuskulären Störungen

1.5 Warnungen / Vorsorge

- Im Falle schlechter orale Hygiene wird sich das Zahnfleisch entzünden und anschwellen - unabhängig davon, welche Art von Attachment vom Kliniker ausgesucht wird, kann dies dazu führen, dass die Prothese keinen Halt finden kann.
- Folgende gemeine Systemstörungen können einen signifikanten Einfluss auf die Behandlung eines Patienten haben, sowie auf deren Gesamterfolg:
 - Diabetes – unkontrolliertes Diabetes zeigt sich durch Xerostomie, Makroglossie und schneller parodontaler Zerfall; Patienten entwickeln schnell blaue Flecken und heilen langsam.
 - Arthritis – wenn im Kiefergelenk arthritische Veränderungen auftreten, erschwert das die Aufzeichnung des Verhältnisses der Kiefer zueinander, und die Okklusion kann sich ändern.
 - Anämie – anämische Patienten haben eine blasse Schleimhaut, eine Wunde Zunge, Xerostomie und Zahnfleischbluten.
 - Epilepsie – jeder epileptische Anfall kann zu Bruch und Einatmen der Prothese führen, möglicherweise sogar zu dem Verlust weiterer Zähne. Der Hausarzt des Patienten muss in jedem Falle vor dem Beginn der Behandlung zu Rat gezogen werden. Die Konstruktion der entfernbaren Teilprothesen wird für gewöhnlich kontraindiziert wenn der Patient regelmäßige, schwere epileptische Anfälle mit wenig oder ohne Vorwarnung hat.
 - Kardiovaskuläre Erkrankungen – Patienten mit den folgenden Symptomen bedürfen zusätzlicher medizinischer Abklärung, bevor Dentaleingriffe durchgeführt werden dürfen:
 - Akuter oder kürzlicher Myokardinfarkt
 - Instabiler oder kürzlicher Beginn von Angina Pectoris
 - kongestive Herzinsuffizienz
 - Unkontrollierte Arrhythmie
 - Unkontrollierte Hypertonie

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	
	Formulary	
Version: 02	Gebrauchsanweisung	

- Krebs – orale Komplikationen sind verbreitete Nebenwirkungen von Bestrahlungs- und Chemotherapie gegen bösartige Tumore in Bereichen außerhalb des Kopfes und Halses (orale Malignität). Die häufigsten oralen Komplikationen sind Schleimhautirritationen, Xerostomie und bakterielle so wie Pilzinfekte.
- Einige der gemeinhin verschriebenen Medikamente können prothetische Behandlungen beeinflussen, folgende Medikamente eingeschlossen:
 - Anticoagulantien – Patienten, die Anticoagulantien einnehmen, können beim Zähneziehen oder bei Weichgewebe- oder Knochenoperationen Schwierigkeiten mit postoperativen Blutungen haben.
 - Blutdrucksenkende Mittel – die Therapie für Bluthochdruck beinhaltet für gewöhnlich ein Diuretikum, das zu Speichelrückgang führen und so den Mund austrocknen kann.
 - Endokrine Therapie – Patienten in endokriner Therapie bekommen oft einen wunden Mund. Wenn der Patient eine Prothese trägt, könnte diese fälschlicherweise als Urheber der Beschwerden erklärt werden.
- Schlechte Knochenqualität – systemische Faktoren wie Diabetes oder Osteoporose erhöhen die Rate des Knochenabbaus; die Effizienz und der Erfolg der Behandlung und des Systems können dadurch beeinträchtigt werden.
- Sekundäre Faktoren, so wie Rauchen, Kautabak kauen oder chronischer Alkoholismus können den Systemstatus verändern und Probleme mit Hygiene, Unterhalt und Verschleiß der Prothese mit sich bringen.

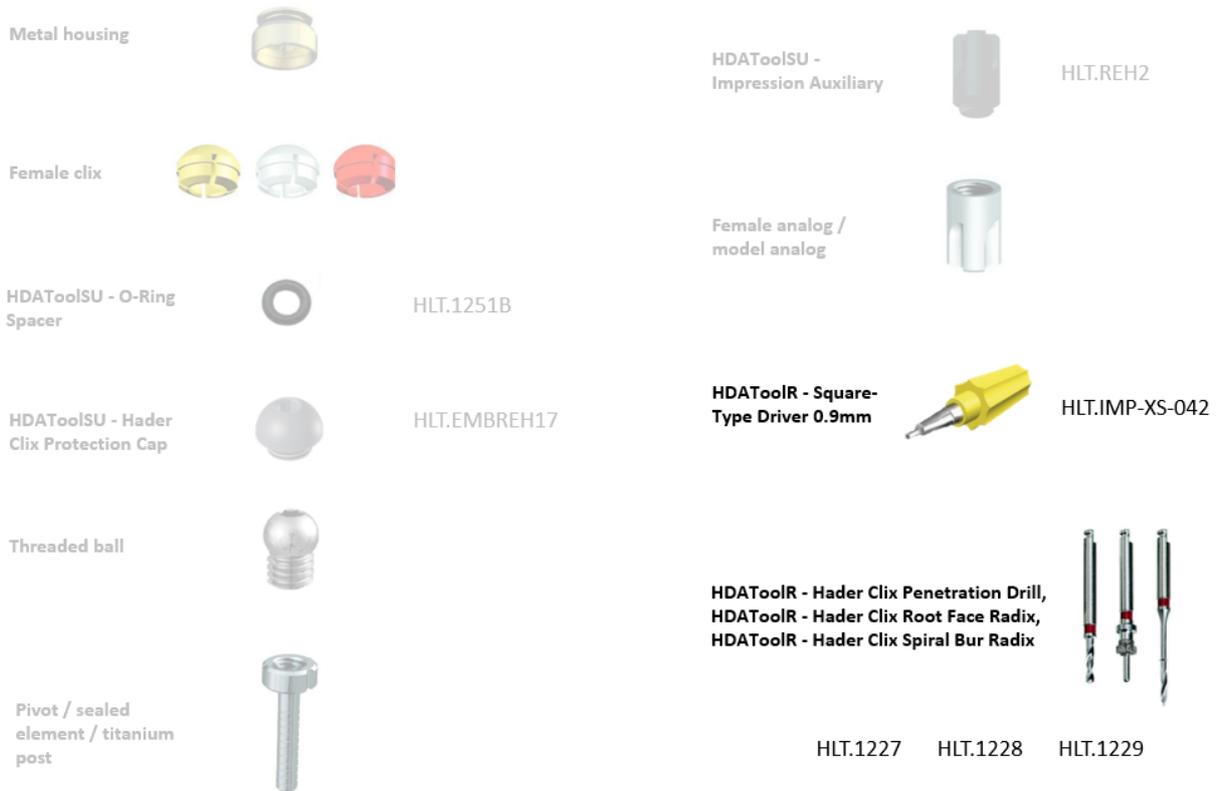
2 Bestandteile

Die unten aufgeführten Bestandteile sind notwendig zur Vorbereitung und Installation der Prothese. Diese Werkzeuge gehören zur Klasse I, nicht-medizinische Geräte wie Kompositkleber und Zinn-Platzhalter werden in diesem Dokument nicht aufgeführt.

Das Bild unten zeigt die Geräte zugehörig zu den Hader Dental Attachment Werkzeugen und den Hader Dental Attachments (Hader Clix). Die transparent gedruckten Bestandteile sind Teil der Hader Clix Familie und anderer Bestandteile des Projektes, die nicht zum Mehrfachgebrauch bestimmt sind.

In dieser IFU abgedeckte Bestandteile: HLT.IMP-XS-042, HLT.1227, HLT.1228, HLT.1229.

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 02	Gebrauchsanweisung	



3 Verpackung / Lagerung

Die Einzelteile werden in einer vakuumisolierten Plastikverpackung geliefert. Sollte die Tasche bei Erhalt nicht mehr versiegelt oder vakuumiert sein, müssen die betroffenen Teile zum Lieferanten zurückgeschickt werden.

Die Einzelteile werden am besten an einem sauberen, trockenen Ort geschützt vor Sonneneinstrahlung gelagert. Der Lagerraum sollte konstant auf Raumtemperatur gehalten werden.

Alle Bestandteile werden nicht-sterilisiert in einer PE/PET Tüte geliefert, und sind vakuumverpackt wie im Bild unten. Die Komponenten können als Einzelstücke verpackt sein, oder als Set. Das Bild unten zeigt die Etikette für ein Element zum Mehrfachgebrauch.

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 02	Gebrauchsanweisung	



Verpackung Werkzeug Mehrfachgebrauch

4 Behandlung

Vor der ersten Verwendung müssen alle Elemente behandelt werden, da sie nicht-sterilisiert geliefert werden. Im Falle wiederverwendbarer Bestandteile müssen sie für den ersten Gebrauch, so wie für jeden darauf folgenden Gebrauch wie unten beschrieben behandelt werden.

4.1 Reinigung

Vor der ersten Verwendung und nach jedem Gebrauch danach müssen die Bestandteile unter Wasser gereinigt und mit einer sanften Bürste von Rückständen befreit werden.

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 02	Gebrauchsanweisung	

4.2 Desinfektion

Bestandteile für 5 Minuten in ein Ultraschallbad mit einer Desinfektionslösung (Helvemed Desinfektion Instrument Forte +) zu 1.5% aufgelöst in Wasser bei Raumtemperatur einlegen. Die Einzelteile mit destilliertem Wasser abspülen.

Dies gilt nicht für das Bohrerstet, da sie im Ultraschallbad stumpf werden können. Nur die Schritte der Reinigung, Abspülen, Inspektion und Sterilisations sind erlaubt.

Kontrollieren Sie visuell, ob alle Elemente von Rückständen befreit sind.

4.3 Sterilisation

Das Medizinprodukt muss Dampf-sterilisiert werden, ein Zyklus.

Empfohlener Zyklus: 3 Vorvakuum, 18 min. bei 134°C / 273°F bei 2 bar, trocknen für 20 min.

Wir empfehlen die Verwendung eines Gerätes das über eine Vakuumpumpe (Typ B) verfügt, um das Risiko von Luftblasenbildung zu senken. Diese Empfehlung ist besonders wichtig für hohle Werkzeuge, und um ein perfektes Trocknen zu garantieren. Der Heissluftsterilisator wird nicht empfohlen, da dies die Alterung der Plastikteile beschleunigen kann.

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	
	Formulary	
Version: 02	Gebrauchsanweisung	

5 Gebrauchsempfehlungen

5.1 Spezifische Sicherheitshinweise

Alle Bestandteile die verändert oder beschädigt sind (Korrosion, Brüche, Sprünge, etc) müssen sofort entsorgt und dürfen nicht verwendet werden.

Wiederverwendbare Komponente wie etwa Bohrer müssen vorsichtig behandelt werden. Der Benutzer sollte sich über die Reinigung und Nutzung der drei Bohrerteile (HLT.1227, HLT.1228, HLT.1229) im klaren sein. Die Bohrer werden nicht im Ultraschallbad gereinigt, da dies zu Schäden wie z.B. Abstumpfung führen kann. Während des Bohrens des Zahns müssen die Bohrköpfe so geführt werden, dass Brüche durch zu viel Druck, schräges Einsetzen oder Hebelwirkung vermieden werden. Darüber hinaus muss ein effizientes Schmiersystem (Wasserkühlung) eingesetzt werden um die Temperatur des Bohrers zu senken. Das physische Phänomen könnte in einer bestimmten Temperaturspanne zu einer Zahnanklyose oder Knochenresorption führen (Gokturk et al., 2015, Eur J Dent.) ¹ Der Lieferant empfiehlt ca. 800 Umdrehungen pro Minute (rpm) für die Verwendung des Bohrers.

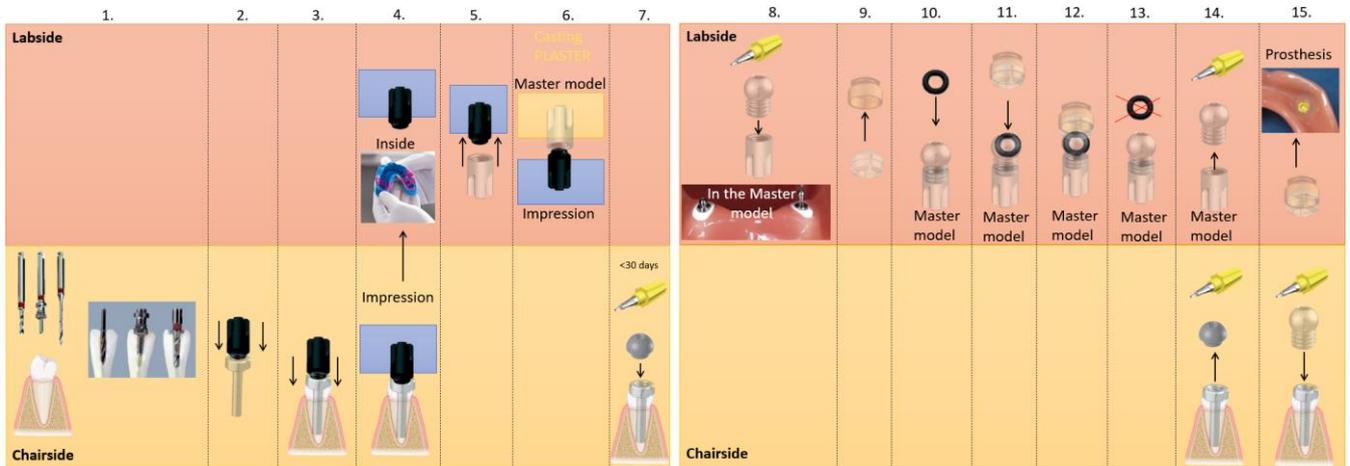
Diese Sicherheitshinweise werden durch das „Caution Logo“ auf dem Label und durch dieses IFU Dokument gekennzeichnet.

5.2 Anwendungsfall

Der Anwendungsfall variiert natürlich abhängig vom jeweiligen Verfahren; wir stellen den typischen Anwendungsfall zu Informationszwecken hier ab. Der Abschnitt unten beschreibt zwei mögliche Verfahren, das Einsetzen einer neuen Prothese mit dem Hader Clix System, und weiter unten das Anpassen einer existierenden Prothese, bei der das Attachment System gegen Hader Clix ausgetauscht wird. Die Unterschiede zwischen diesen beiden Verfahren werden erkundet, weil die Hader Dental Attachment Werkzeuge auf verschiedene Arten verwendet werden können.

Der folgende Text beschreibt ein allgemeines Szenario, der dick gedruckte Text spezifiziert den Einsatz von Mehrfachgebrauch-Elementen genauer.

5.2.1 Herstellung einer neuen Prothese



1. Nach einer endodontischen Behandlung **wird der Zahn mit drei verschiedenen Bohrern behandelt, um einen Kanal zu schaffen.**
2. Das schwarze Werkzeug wird in den Titanstift (Implantatklasse IIa) eingeschraubt. Das schwarze Werkzeug schützt das Gewinde des Stiftes vor dem Zementieren.
3. Der Stift und das schwarze Werkzeug werden in den Wurzelkanal eingeführt.
4. Der Abdruck vom Mund des Patienten wird genommen. Die Abdruckhilfe wird in die Vertiefung gesteckt und der Stift wird entfernt. Die Abdruckpaste und das schwarze Werkzeug werden zur Konstruktion der künftigen Prothese ins Labor geschickt.
5. Danach wird der Matrizenanalog auf die Abdruckhilfe geschraubt, um die genaue, künftige Position des Attachments zu bestimmen.
6. Wenn beide Komponente fixiert sind, wird das Master Modell mithilfe des Abdruckes gegossen. Dann wird der Matrizenanalog im Mastermodell befestigt. Die Abdruckhilfe wird abgeschraubt und entsorgt, da es sich um ein Werkzeug zum einmaligen Gebrauch handelt.
7. **In der Zwischenzeit wird im Mund des Patienten ein Heilungsabutment in den Stift eingeschraubt,** um das Gewinde bis zur Fertigstellung der Prothese zu schützen. Dieser Bestandteil gilt als kurzzeitiges Gerät (wird unter 30 Tagen im Mund gelassen).
8. Im Labor wird der Matrizenanalog im Mastermodell befestigt. **Der Gewindeball (Implantatklasse IIa) wird in den Matrizenanalog geschraubt,** um die Position der künftigen Attachments zu bestimmen.
9. Dazwischen wird das Hader Clix System installiert, bestehend aus der Zusammensetzung der Cix Matrize mit dem Metallgehäuse.
10. Zurück beim Mastermodell wird der O-Ring Platzhalter auf dem Gewindeball platziert.
11. Dann werden die Matrizenanteile auf den O-Ring und den Gewindeball gesetzt.
12. Die Matrizenanteile werden mit einem beliebigen, flachen Instrument ausgerichtet um auf die künftige Prothese zu passen.
13. Wenn die Position festgesetzt ist wird die Zusammensetzung gelöst und der O-Ring Platzhalter wird entsorgt, da es sich um ein Objekt zum Einfachgebrauch handelt.
14. **Der Gewindeball wird entfernt und entsorgt, oder zum Zahnarzt Büro geschickt. Am Zahnarztstuhl wird das Heilungsabutment entfernt** und entsorgt, da es ein Gerät zum einmaligen Gebrauch ist.
15. Das Metallgehäuse mit der Clix Matrize wird eingesetzt und in die Prothese polymerisiert. **Am Stuhl wird der transferierte oder neue Gewindeball in den Stift eingeschraubt.**

Schließlich wird die Prothese am Hader Dental Attachment im Mund des Patienten befestigt.

5.2.2 Anpassung eines Prothesenattachments



1. Der Gewindeball wird auf den Titanpivot im Mund des Patienten geschraubt.
2. Der O-Ring wird auf dem Gewindeball platziert. Dieser Platzhalter wird einzig in diesem Fall im Mund verwendet, ansonsten bleibt er im Labor.
3. Die Clix Matrizze wird ins Metallgehäuse eingerastet.
4. Das Hader Clix System und das Implantat werden zusammen montiert.
5. Die Positionierung und Neigung werden festgesetzt.
6. Nachdem Positionieren wird der O-Ring entsorgt.
7. Das Hader Clix System wird fixiert und in die Prothese polymerisiert.
8. Die Prothese wird am vorbereiteten Attachment fixiert.

Da der Zahn des Patienten schon gebohrt und die Positionierung bekannt ist, sind die Schritte im Labor mit dem Abdruck/Mastermodell unnötig. Der größte Unterschied besteht in der Verwendung des O-Ringes und der Anzahl gestrichener Schritte, da die Prozedur nur am Stuhl stattfindet. Normalerweise wird der Platzhalter nur im Labor verwendet, in diesem Falle allerdings in direktem Kontakt mit dem Patienten.

6 Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß existierender Vorschriften im Land der Anwendung ablaufen.

7 Quellen

1. Gokturk H, Ozkocak I, Taskan MM, Aytac F, Karaarslan ES. In vitro evaluation of temperature rise during different post space preparations. *European Journal of Dentistry*. 2015;9(4):535-541. doi:10.4103/1305-7456.172630