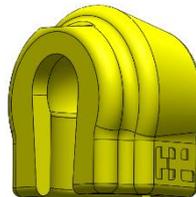
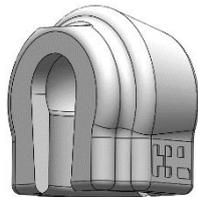


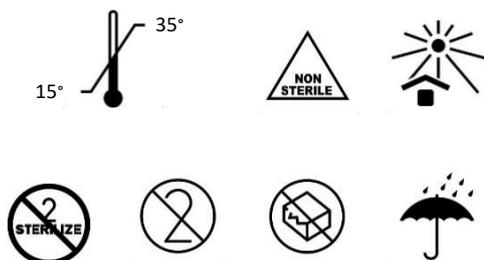
B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 02	Bedienungsanleitung	

Hader Sagix



Deutsch

Bedienungsanleitung



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	Bedienungsanleitung	

Inhaltsverzeichnis

1	Systembeschreibung	3
1.1	Vorgesehene Verwendung	3
1.2	Vorgesehene Nutzer	3
1.3	Hinweise zu Gebrauch und Patientenpopulation	3
1.4	Kontraindikationen	4
1.5	Warnungen / Vorsorge	4
2	Bestandteile	6
2.1	Matrizenteile	6
2.2	Patrizenteile	7
2.3	Werkzeuge	7
2.3.1	Instrumente zum Gebrauch im Mund des Patienten	7
2.3.2	Instrumente fürs Labor	7
3	Verpackung / Lagerung	8
4	Behandlung vor dem Einsetzen	8
4.1	Desinfektion	8
4.2	Sterilisation	8
5	Tägliche Pflege	8
6	Benutzungsempfehlungen	9
1	Entsorgung	9

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

1 Systembeschreibung

Hader Sagix ist ein clip-on Attachment-System, das zur Verwendung mit entfernbaren Teil- oder Vollprothesen entworfen wurde, mandibular oder maxillar. Der Zusammenbau der Bestandteile mit der Prothese muss von einer dahingehend professionell ausgebildeten Person ausgeführt werden. Der Patient muss von der Person, die die Installation vornimmt, über die Benutzung des Clip-Systems und die Empfehlungen zum Unterhalt der Bestandteile unterrichtet werden.

Alle Bestandteile werden NICHT STERIL geliefert. Daher müssen sie, vor der Verwendung im Mund, sterilisiert werden.

1.1 Vorgesehene Verwendung

Hader Sagix ist zur Verwendung mit Deckprothesen und entfernbaren Teilprothesen im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen, mit dem Ziel, die Kaufunktion wiederherzustellen.

1.2 Vorgesehene Nutzer

Der Zusammenbau der Bestandteile mit der Prothese muss von einer dahingehend professionell ausgebildeten Person durchgeführt werden.

Die Prothese und die Patrizenteile müssen von einer in Prothetik geschulten Person installiert werden. Dieselbe Person trägt auch die Verantwortung für die Instruktion der Patientin betreffend der korrekten Benutzung des medizinischen Produktes.

1.3 Hinweise zu Gebrauch und Patientenpopulation

- Zur Verwendung sagittaler Attachments mit Naturzahn-Abutments, oder durch anschweißen an implantatgetragene Metallstrukturen, die dank einem sagittalen Ball und einem segmentierten Clip Retention der Prothese ermöglichen
- Für vollständig oder teilweise zahnlose Kiefer
- Zur Retention von Deckprothesen und entfernbaren Teilprothesen, die vom Patienten entfernt und ersetzt werden
- Wenn ein resilierendes Attachment notwendig ist, um die Belastung des Abutments zu verringern

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

1.4 Kontraindikationen

Zum Entkalken dürfen keine Metallwerkzeuge benutzt werden, da diese die Oberfläche von Pins und Bällen zerkratzen könnten.

Softdrinks und Rauchen sollten gemieden werden. Kohlensäurehaltige Getränke oder Rauchen können die korrekte Funktion des Clip-Systems beeinträchtigen.

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

Die Bestandteile sind zur einmaligen Nutzung bestimmt. Das Entfernen der Elemente aus ihrem Gehäuse kann zu Schäden führen. Daher bitten wir, vom Zusammensetzen beschädigter (clip-on) Elemente zur Wiederverwendung abzusehen. Wie bei allen Attachment-Systemen gelten auch hier die folgenden 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

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

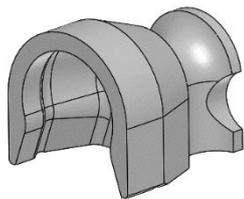
- kongestive Herzinsuffizienz
- Unkontrollierte Arrhythmie
- Unkontrollierte Hypertonie
- Krebs – orale Komplikationen sind verbreitete Nebenwirkungen von Bestrahlungs- und Chemotherapie gegen bösartige Tumore in Bereichen außerhalb des Kopfes und Halses (orale Malignität). Die häufigsten oralen Komplikationen 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 Zähne ziehen 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.

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

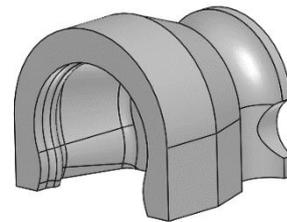
2 Bestandteile

Alle unten beschriebenen Bestandteile sind als Set oder einzeln erhältlich. Alle Patrizenteile sind kompatibel mit den Matrizenteilen.

2.1 Matrizenteile



Gehäuse für Ball Ø1.7



Gehäuse für Ball Ø2.2

Das Gehäuse der Plastikbestandteile ist in zwei Varianten verfügbar: Unsere erste Lösung ist ein vorgefertigtes Gehäuse, das in die Metallstruktur eingeschweißt ist (Bild oben). Die zweite Möglichkeit ist die Herstellung des Gehäuses. Die Dublierhilfe (s. Instrumente fürs Labor) werden für diese Option empfohlen.



Hader Sagix für Ballgröße 1.7



Hader Sagix für Ballgröße 2.2

Retention angepasst für verbesserte Benutzerfreundlichkeit

Verwendung von Hader Sagix

Beim Einsetzen der Prothese wird das Verwenden der Standardretention empfohlen.

Die Retention kann dann für mehr Tragekomfort angepasst werden. Rot für mehr Halt, weiß für einfachere Instandhaltung der Prothese (weniger Kraftaufwand zum entfernen und einsetzen der Prothese).

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

2.2 Patrizenteile



HLT.1322P



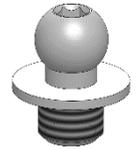
HLT.1372P



HLT.1374



HLT.1373



HLT.19284P



HLT.EMBRA0063



HLT.EMBRA0064

Ball mit Gewinde

Diese Komponente werden in die Patrizenteile oben geschraubt

Bestandteile zur Herstellung der Metallstruktur

2.3 Werkzeuge

Die unten aufgelisteten Werkzeuge sind die einzigen zugelassenen Werkzeuge zur Installation von Hader Sagix.

2.3.1 Instrumente zum Gebrauch im Mund des Patienten

Vor Gebrauch müssen die Werkzeuge gemäß den IFU Empfehlungen, die vom Werkzeughersteller bestätigt wurden, aufbereitet werden.

Schraubendreher:

- Einsetz-Schraubendreher für den Stecker mit Gewinde HLT.IMP-XS-042
- Implant Buddy Kit zum optimalen Festdrehen HLT.18415E

Tool for fitting Hader Sagix

- Einsetzwerkzeug HLT.1323



Einsetzwerkzeug



Implant Buddy

2.3.2 Instrumente fürs Labor

Anpassungswerkzeug

Parallelhalter für Patrizen HLT.1300P



Parallelhalter für Patrizen

Burnout Bestandteile

- Patrize (Guss) 1.7 HLT.1321
- Patrize (Guss) 2.2 HLT.1371



Patrize (Guss) 2.2

Analog

- Analog 1.7 HLT.1331
- Analog 2.2 HLT.1381



Analog 1.7



Analog 2.2

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

Andere

- Dublierhilfe 1.7 HLT.1316
- Dublierhilfe 2.2 HLT.1366



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.

Das Gerät sollte nicht mehr als 5 Jahre nach dem Produktionsdatum eingesetzt werden. Das Ablaufdatum ist mit folgendem Symbol auf dem Etikett vermerkt:



4 Behandlung vor dem Einsetzen

Bevor das Hader Clix System im Mund der Patientin platziert wird, müssen die Bestandteile desinfiziert und sterilisiert werden. Zum Reinigen des Geräts müssen die Empfehlungen des Zahnprothesenherstellers befolgt werden. Allerdings müssen auch die Parameter und Dosierung weiter unten beachtet werden.

Es ist verboten, das Gerät zu re-sterilisieren. Re-sterilisation so wie andere Desinfektions- oder Sterilisationsmethoden können den Plastik im Apparat vorschnell altern und so die Retentionsstufe verändern.

Eine automatische Reinigung ist für diesen Apparat nicht zugelassen. Die Verwendung eines solchen Systems würde die Leistung des Apparates beeinflussen.

4.1 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.

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

4.2 Sterilisation

Das Medizinprodukt muss Dampf-sterilisiert werden.

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.

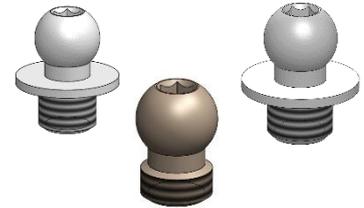
5 Tägliche Pflege

Der Patient sollte täglich den vom Hersteller empfohlenen Reinigungsprozess befolgen. Das beinhaltet: Prothese manuell über Nacht entfernen, Schmutz mit einer Bürste entfernen, über Nacht in Wasser einlegen, sowie regelmäßige Reinigung mit einer Desinfektionslösung (Amukina MED (Dakin-Lösung), maximal 10 Minuten pro Monat).

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

6 Benutzungsempfehlungen

- Die Schrauben sollten auf ein Drehmoment von 10Ncm angezogen werden, so dass sie sich nicht lösen. Benutzen Sie dafür den OMEGA Schlüssel aus dem Implant Buddy Kit, das auf das richtige Drehmoment eingestellt ist.



Ball mit Gewinde

- Die Plastik clip-on Teile sind die Elemente, die sich abnutzen werden. Sie müssen regelmäßig ausgetauscht werden, mindestens alle 5 Jahre, um eine genügend hohe Retention sicherzustellen. So soll verhindert werden, dass die Prothese sich beim Kauen löst. Für optimalen Komfort wird empfohlen, die Prothese nicht mehr als einmal am Tag zu entfernen.
- Wenn ein angeklammerter Bestandteil gewechselt wird, müssen alle Elemente, so wie der Zustand der versiegelten Teile kontrolliert werden.
- Die Teile sind ausschließlich zur einmaligen Nutzung bestimmt. Beim Entfernen können Schäden auftreten.
- Nachdem die Plastikelemente vom Gehäuse getrennt worden sind (die clip-on Elemente), müssen die Plastikteile ersetzt werden
- Der Patient muss während der Benutzung dieses Apparates eine adäquate Dentalhygiene aufrecht erhalten
- Die sichtbaren CrCro Bereiche sollten jeden Tag mit Zahnpaste gebürstet werden, um das Oxidieren dieser Bereiche zu verhindern.

1 Entsorgung

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