

Instrucțiuni de utilizare

INFORMAȚII IMPORTANTE – VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI

Atenție! Legea federală din SUA permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un dentist sau medic autorizat sau la comanda acestuia.

■ Informații generale

Sistemul Hahn Tapered Implant este format din implanturi dentare, componente protetice, instrumente chirurgicale și accesorii conexe destinate utilizării de către medici autorizați și calificați și de către tehnicieni de laborator complet instruiți privind utilizarea sistemului.

Pentru mai multe informații privind conținutul și identificarea unor anumite produse, consultați etichetele produselor individuale și următorul catalog:

- Catalogul de produse pentru sistemul Hahn Tapered Implant (**MKT 1297**)

Pentru informații detaliate privind specificațiile și domeniul de utilizare al unui anumit produs, consultați următoarele manuale de utilizare:

- Manualul chirurgical pentru Hahn Tapered Implant Guided Surgery System (**UM 6539**)
- Manualul de restaurare pentru sistemul Hahn Tapered Implant (**UM 3342**)

■ Documentație online

Acest document cu instrucțiuni de utilizare (Instructions for Use - IFU) este disponibil pentru consultare sau descărcare, în mai multe limbi, la adresa hahnimplant.com/library.aspx. Pentru a obține acest document, trebuie doar să căutați numărul IFU (**IFU 6538**) și să selectați limba dorită.

■ Compatibilitate

Sistemul Hahn Tapered Implant Guided Surgery System poate fi utilizat numai împreună cu implanturile Hahn Tapered Implant. Utilizarea altor sisteme nu este recomandată și poate duce la defecțiuni mecanice și/sau rezultate nesatisfăcătoare.

■ Neasumarea răspunderii

Instrucțiunile prezentate în acest document nu sunt adecvate pentru a permite medicilor fără experiență să efectueze tratamente profesionale în domeniul implanturilor sau proteticii dentare și nu au rolul de a înlocui instruirea formală clinică sau de laborator. Aceste dispozitive trebuie utilizate numai de către persoane cu instruire și experiență specifică în utilizarea acceptată clinic a acestor dispozitive.

Prismatik Dentalcraft, Inc. nu poate fi făcută răspunzătoare pentru daunele rezultate din tratamente care nu sunt sub controlul acesteia. Răspunderea îi aparține furnizorului.

■ RMN

Sistemul Hahn Tapered Implant nu a fost evaluat privind siguranța și compatibilitatea într-un mediu cu rezonanță magnetică (RM). Nu a fost testat privind încălzirea, dislocarea sau artefactele de imagine în mediul RM. Prin urmare, nu sunt cunoscute informații privind siguranța sistemului Hahn Tapered Implant în mediul RM. Scanarea cu imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) a unui pacient care are montat acest dispozitiv poate duce la vătămarea pacientului.

IMPLANTURILE DENTARE

■ Descriere

Implanturile Hahn Tapered Implant sunt dispozitive endoosoase fabricate din aliaj de titan. Acestea sunt compatibile cu componentele protetice și cu instrumentarul chirurgical al sistemului Hahn Tapered Implant.

■ Indicații de utilizare

Implanturi conice

Implanturile Hahn Tapered Implant sunt indicate pentru a fi utilizate în cazurile de edentație maxilară și mandibulară parțială sau totală, pentru a susține restaurări protetice agregate unidentar sau pluridentar. Implanturile sunt concepute pentru a fi utilizate pentru încărcarea imediată numai cu condiția să fi fost asigurate stabilitatea primară și o relație ocluzală adecvată.

■ Contraindicații

Implanturile Hahn Tapered Implant nu trebuie aplicate pacienților care, din punct de vedere medical, nu sunt apți pentru tratamentul avut în vedere. Înainte de intervenția clinică, pacienții potențiali trebuie complet evaluați privind toți factorii de risc și toate afecțiunile cunoscute care ar putea influența intervenția chirurgicală și vindecarea postoperatorie. Printre contraindicații se numără:

- afecțiuni vasculare
- diabet necontrolat
- tulburări de coagulare
- tratament anticoagulant
- boli osoase metabolice
- chimioterapie sau radioterapie
- inflamație parodontală cronică
- acoperire insuficientă cu țesuturi moi
- tulburări metabolice sau sistemice asociate cu leziuni și/sau procese de cicatrizare osoasă
- utilizarea de produse farmaceutice care inhibă sau modifică remodelarea osoasă naturală
- orice fel de tulburări care afectează capacitatea unui pacient de a-și asigura o igienă orală zilnică adecvată
- obiceiuri parafuncționale necontrolate
- înălțime și/sau lățime insuficientă a osului și spațiu vertical insuficient

Nu este recomandată efectuarea de tratamente la copii înainte de încheierea procesului de creștere și de finalizarea osificării epifizare.

■ Avertizări

- Nu reutilizați implanturile Hahn Tapered Implant. Reutilizarea unui astfel de dispozitiv la un alt pacient nu este recomandată, din cauza riscului de contaminare încrucișată sau de infecție.
- Implanturile Hahn Tapered Implant pot fi utilizate numai în scopul pentru care au fost concepute, în conformitate cu regulile generale privind tratamentul dentar/chirurgical, securitatea muncii și prevenirea accidentelor. Acestea trebuie utilizate pentru proceduri dentare numai împreună cu componentele de restaurare pentru care au fost proiectate. Dacă indicațiile și modul de utilizare nu sunt precizate în mod clar, tratamentul trebuie suspendat până la clarificarea acestor aspecte.
- Instrucțiunile prezentate în continuare nu sunt suficiente pentru a le permite medicilor lipsiți de experiență să efectueze proceduri profesionale de protetică dentară. Implanturile Hahn Tapered Implant, instrumentele chirurgicale și componentele protetice trebuie utilizate numai de medici dentiști sau chirurghi cu pregătire și experiență în chirurgia orală, protetică și noțiunile de biomecanică, precum și în diagnosticare și planificare preoperatorie.
- Locul de implantare trebuie examinat prin radiografie, palpate și inspecție vizuală pentru a se stabili dacă osul este corespunzător. Înainte de a efectua orice procedură de perforare, determinați poziția nervilor și a altor structuri vitale și distanța acestora față de locul de implantare, pentru a evita producerea unor eventuale leziuni, cum ar fi anestezia permanentă a buzei inferioare și a bărbiei.
- Nu poate fi garantat un succes absolut. Factori precum infecțiile, bolile osoase și calitatea și/sau cantitatea necorespunzătoare a osului pot duce la eșecul integrării osoase după intervenția chirurgicală sau după integrarea osoasă inițială.

■ Măsuri de precauție

Proceduri chirurgicale

Reducerea la minimum a leziunilor tisulare este extrem de importantă pentru reușita integrării osoase a implantului. Trebuie acordată o atenție deosebită pentru eliminarea surselor de infecție, a agenților contaminanți, a traumatismelor chirurgicale și agresiunilor termice. Riscul de eșec al integrării osoase crește odată cu creșterea gradului de traumatism tisular. Pentru a obține cele mai bune rezultate, respectați următoarele măsuri de precauție:

- Toate procedurile de perforare trebuie să fie realizate la o viteză de maximum 2000 ROT./MIN., sub irigare continuă și abundentă.
- Toate instrumentele chirurgicale utilizate trebuie să fie în stare bună și trebuie utilizate cu atenție, pentru a evita deteriorarea implanturilor sau a altor componente.
- Toate instrumentele utilizate pentru procedurile ghidate trebuie introduse, pe cât posibil, prin bucsă de ghidare. Pentru a permite ghidarea corectă, secțiunea cilindrică a instrumentului trebuie cuplată la bucsa de ghidare înainte de activarea motorului unui dispozitiv manual.
- Implanturile trebuie montate astfel încât să asigure o stabilitate suficientă. Cu toate acestea, un cuplu de torsiune prea mare la introducerea poate duce la ruperea implantului sau la fracturarea sau necrozarea locului de implantare. Respectarea protocolului chirurgical adecvat este obligatorie.
- Întrucât componentele implantului și instrumentarul acestora sunt foarte mici, trebuie luate măsuri de precauție pentru a asigura faptul că acestea nu sunt înghițite sau aspirate de către pacient.
- Înainte de intervenția chirurgicală, asigurați-vă că toate componentele, instrumentele și materialele auxiliare necesare sunt complete, funcționale și disponibile în cantități suficiente.

Procedurile protetice

După montarea cu succes a implanturilor Hahn Tapered Implant, verificați stabilitatea primară și posibilitatea unei încărcări ocluzale adecvate, înainte de a trece la montarea unei proteze provizorii sau permanente. Toate componentele utilizate intraoral trebuie fixate pentru a împiedica aspirarea sau înghițirea lor. Distribuția forțelor reprezintă un aspect care necesită o analiză atentă. Se va acorda atenție pentru a evita presiunile excesive în sens preponderent transversal față de axele implanturilor.

■ Sterilitatea

Implanturile Hahn Tapered Implant sunt livrate sterile. Acestea nu trebuie resterilizate. Sunt concepute pentru a fi utilizate o singură dată, înainte de data de expirare. Nu utilizați implanturile dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis anterior.

■ Depozitarea și manipularea

Implanturile Hahn Tapered Implant trebuie păstrate în ambalajul original, într-un spațiu uscat, la temperatura camerei. Implanturile Hahn Tapered Implant sunt ambalate sterile. Nu atingeți cu mâna suprafața implantului. Se recomandă ca utilizatorii să inspecteze vizual ambalajul înainte de utilizare pentru a se asigura că sigiliile și conținutul sunt intacte.

■ INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE — IMPLANTURILE HAHN TAPERED IMPLANT

Pregătirea lamboului

Opțiunea 1: excizia țesutului – După administrarea anesteziei, plasați ghidul chirurgical. Dacă este cazul, fixați poziția ghidului, utilizând pini de ancorare, după necesități. Alegeți un bisturiu circular cu un diametru care corespunde cu cel al implantului prescris. Sub irigare abundentă, frezați până când bisturiul circular atinge osul. Îndepărtați porțiunea circulară de țesut moale.

Opțiunea 2: decolarea lamboului – După administrarea anesteziei, efectuați o incizie în așa fel încât să permită decolarea unui lambou. Dacă este necesar, efectuați o procedură de alveoloplastie la nivelul crestei alveolare pentru a crea un plan mai neted în care să fie montat implantul. Irigarea trebuie utilizată pentru toate modificările osului. Plasați ghidul chirurgical; fixați poziția ghidului cu pini de ancorare, dacă este cazul.

Pregătirea locului

Pasul 1: freza inițială – Alegeți o freză inițială cu un diametru care corespunde cu cel al implantului. Sub irigare abundentă, perforați creasta alveolară.

OBSERVAȚIE: dacă montați un implant Hahn Tapered Implant cu diametrul de 3,0 mm, treceți la Pasul 3: freza de modelare.

Pasul 2: freza pilot (pentru implanturi cu $\varnothing 3,5$ mm – $\varnothing 5,0$ mm) – Dacă montați un implant Hahn Tapered Implant cu diametrul de 3,5 mm sau mai mare, frezele pilot se vor utiliza pentru a adânci osteotomia. Fiecare freză pilot este etichetată conform diametrului implantului pentru care este concepută să fie utilizată. Frezele pilot sunt disponibile cu trei lungimi: A (8 mm), B (10 mm), C (13 mm). Selectați freza pilot necesară, ținând cont de dimensiunea implantului care va fi montat, având grijă să nu depășiți lungimea implantului. Sub irigare abundentă, perforați un orificiu pilot până la adâncimea dorită.

Pasul 3: freza de modelare – Fiecare freză de modelare are o lungime și un diametru specific, pentru a corespunde cu dimensiunea implantului prescris. Adâncimea osteotomiei poate fi mărită treptat, începând cu lungimi de frezare mai mici, cu condiția ca frezarea finală să atingă o adâncime suficientă. Selectați freza de modelare necesară, ținând cont de densitatea osoasă și de dimensiunea implantului care urmează să fie montat, având grijă să nu depășiți lungimea implantului. Sub o irigare abundentă, frezați până la adâncimea necesară. Freza finală trebuie să corespundă cu dimensiunea implantului potrivit, obiectivul fiind cel de a obține o stabilitate primară înaltă la montarea implantului.

Pasul 4: (opțional) freza de modelare pentru os dens – Dacă este indicat ca urmare a prezenței osului dens, selectați freza de modelare pentru os dens cu un diametru și lungime care corespund cu cele ale implantului prescris. Sub o irigare abundentă, frezați până la adâncimea necesară.

Pasul 5: (opțional) tarodul – Dacă este indicat ca urmare a prezenței osului dens, selectați tarodul cu un diametru care corespunde cu cel al implantului. Poziționați tarodul în locul de implantare pregătit. Aplicați o presiune fermă și începeți să rotiți lent tarodul (maximum 25 ROT./MIN.). În momentul în care filetul începe să perforzeze osul, lăsați tarodul să se înșurubeze în locaș fără să mai aplicați presiune suplimentară. Filetul trebuie realizat prin osul cortical. Deșurubați tarodul din locul de implantare.

Freză	Diagrama secvenței de perforare			
	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5,0 mm
Freză inițială*	Pasul 1	Pasul 1	Pasul 1	Pasul 1
Freză pilot	↓	Pasul 2	Pasul 2	Pasul 2
Freză de modelare*	Pasul 3 - Final	Pasul 3 - Final	Pasul 3 - Final	Pasul 3 - Final
Freză de modelare pentru os dens*	Opțional Pasul 4	Opțional Pasul 4	Opțional Pasul 4	Opțional Pasul 4

*Disponibilă la diferite dimensiuni, care corespund diametrului și lungimii implantului.
Nu utilizați nicio freză care depășește diametrul sau lungimea implantului prescris.

Montarea implantului

Pasul 1: alegerea implantului – Scoateți suportul de implant din titan din ambalajul său și puneți-l într-un loc steril.

Pasul 2: montarea inițială – Cuplați conexiunea implantului la instrumentul de inserție a implantului. Strângeți împreună ansamblul cu o șurubelniță (furnizată cu instrumentul de inserție a implantului). Când implantul este bine fixat pe instrumentul de inserție, strângeți capătul opus al suportului pentru a elibera implantul din suport. Duceți implantul la locul pregătit, prin ghid, și introduceți-l în locul osteotomiei. Răsuciți-l în sensul acelor de ceasornic, aplicând presiune pentru a iniția auto-filetarea.

Pasul 3: avansarea și fixarea finală – Asamblați cheia cu clichet cu adaptorul chirurgical. Când implantul este fixat în instrumentul de inserție a implantului, așezați adaptorul pe instrumentul de inserție și cuplați conexiunea. Rotiți cheia în sensul acelor de ceasornic, în trepte de aproximativ 90 de grade. Continuați înșurubarea implantului în locul osteotomiei până când flanșa hexagonală a instrumentului de inserție a implantului atinge flanșa hexagonală a bușei de ghidare. Reglați poziția finală a implantului, aliniind flanșa hexagonală a instrumentului de inserție a implantului și flanșa hexagonală a bușei de ghidare. Aceasta îi va permite medicului care realizează restaurarea să utilizeze la maximum contururile anatomice ale bontului și să reducă la minimum necesitatea pregătirii bontului. O valoare minimă a cuplului de torsiune de 35 Ncm la fixarea finală indică o bună stabilitate primară.

OBSERVAȚIE: nu efectuați rotiri după ce flanșa atinge complet bușca de ghidare și cele două flanșe hexagonale sunt aliniate. Acest lucru ar putea duce la deformarea osteotomiei.

Montarea componentei de vindecare

După plasarea implantului, asigurați-vă că laturile instrumentului de inserție a implantului și ale bușei de ghidare sunt aliniate. Scoateți instrumentul de inserție a implantului prin deșurubarea acestuia din implant. Apoi, scoateți ghidul chirurgical. Pregătiți locul pentru vindecare, montând fie un bont de vindecare (protocol chirurgical într-un singur timp), fie un șurub de acoperire (protocol chirurgical în doi timpi).

Opțiunea 1: bontul de vindecare – Dacă urmați un protocol chirurgical într-un singur timp, alegeți un bont de vindecare de înălțime și diametru adecvate. Înșurubați bontul de vindecare la locul său, pe implant, și strângeți cu degetele.

Opțiunea 2: șurubul de acoperire – Dacă urmați un protocol chirurgical în doi timpi, înșurubați șurubul de acoperire la locul său, pe implant, și strângeți cu degetele.

Închiderea și suturarea

Dacă țesuturile moi au fost decolate, închideți și suturați lamboul, utilizând tehnica dorită. Efectuați o radiografie postoperatorie cu rol de control primar și recomandați pacientului procedurile postoperatorii adecvate.

Deschiderea din etapa a doua (protocol chirurgical în doi timpi)

După perioada de vindecare adecvată, efectuați o mică incizie în gingia care acoperă implantul pentru a expune șurubul de acoperire. Îndepărtați șurubul de acoperire și montați un bont de vindecare sau un bont provizoriu de înălțime și diametru adecvate.

INSTRUMENTELE CHIRURGICALE

■ Descriere

Instrumentele chirurgicale pentru Hahn Tapered Implant și accesoriile chirurgicale sau de restaurare sunt fabricate din următoarele materiale: aliaj de titan, aliaj de aur, polimeri și oțel inoxidabil. Acestea sunt concepute pentru a fi utilizate cu implanturile Hahn Tapered Implant și componentele de restaurare pentru implanturile Hahn Tapered Implant.

Pentru informații privind identificarea unor anumite produse și conținuturi, consultați ambalajele componentelor individuale și catalogul de produse corespunzător și/sau manualele de utilizare.

■ Sterilitatea

Instrumentele chirurgicale sunt livrate nesterile. Tava chirurgicală și instrumentele trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de utilizarea clinică, conform unei metode validate de ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

■ Avertizări













Înainte de intervenția chirurgicală, asigurați-vă că toate instrumentele și accesoriile sunt complete, funcționale și disponibile în cantități suficiente.

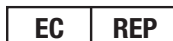
■ Măsuri de precauție

Pentru a obține cele mai bune rezultate, respectați următoarele măsuri de precauție:

- Este obligatoriu să respectați protocolul chirurgical adecvat.
- Toate instrumentele chirurgicale utilizate trebuie să fie în stare bună și trebuie utilizate cu atenție, pentru a evita deteriorarea implanturilor sau a altor componente.
- Întrucât componentele implantului și instrumentarul acestora sunt foarte mici, trebuie luate măsuri de precauție pentru a asigura faptul că acestea nu sunt înghițite sau aspirate de către pacient.

SIMBOLURI

	Sterilizat cu radiații gamma
	Nesterilizat
	De unică folosință
	Nu resterilizați
	A se utiliza înainte de (AAAA-LL)
	Numai pe bază de prescripție medicală
	Data fabricației
	Numărul de catalog
	Numărul de lot/serie
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat pentru Europa



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania

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



Fabricat în SUA

Pe teritoriul SUA: 800-407-3379
În afara SUA: 949-399-8413
UE: +49 69 247 5144-0

HahnImplant.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.
(O filială deținută integral de Glidewell
Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612