

## Instruções de utilização

## INFORMAÇÕES IMPORTANTES – LEIA ATENTAMENTE

## ■ Documentação online

Este documento com as instruções de utilização foi disponibilizado para visualização e transferência numa diversidade de idiomas em [hahnimplant.com/library.aspx](http://hahnimplant.com/library.aspx). Para obter este documento em específico, basta localizar o número das Instruções de utilização (7061) e selecionar o idioma pretendido.

## ■ Isenção de responsabilidade

As diretrizes aqui apresentadas não são apropriadas para permitir que clínicos inexperientes efetuem tratamentos com implantes ou procedimentos protésicos profissionais e não se destinam a substituir a formação clínica ou laboratorial formal. Estes dispositivos devem ser utilizados apenas por indivíduos com a devida formação e experiência específica à sua aplicação clinicamente aceite.

A Prisma Dentalcraft, Inc. não se responsabiliza por quaisquer danos resultantes de tratamentos realizados indevidamente. A responsabilidade é do prestador de cuidados.

## ■ Descrição

Os Osteótomos Hahn Tapered Implant são instrumentos cirúrgicos fabricados a partir de liga de titânio de Grau 23 (Ti-6Al-4V ELI). Estes destinam-se à preparação do local antes da colocação de implantes Hahn Tapered Implant em osso de baixa densidade.

## ■ Indicações de utilização

Os Osteótomos Hahn Tapered Implant são indicados para compressão óssea, expansão do rebordo ou elevação do assoalho sinusal em osso de baixa densidade.

## ■ Contraindicações

Os Osteótomos Hahn Tapered Implant não devem ser utilizados em áreas cirúrgicas caracterizadas por osso denso.

## ■ Advertências

Antes da cirurgia, certifique-se de que os instrumentos e acessórios estão completos, funcionais e disponíveis nas quantidades certas.

## ■ Precauções

Para melhores resultados, certifique-se de que todos os instrumentos cirúrgicos estão em bom estado antes de utilizar e de que é rigorosamente seguido o protocolo cirúrgico adequado.

## ■ Esterilidade

Os Osteótomos Hahn Tapered Implant são expedidos não esterilizados. Têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização clínica, de acordo com um método validado.

- **Limpeza:** Lave com uma solução de limpeza de amplo espectro e depois enxague meticulosamente.

O processo de desinfecção recomendado baseia-se nas diretrizes ANSI/AAMI ST79, conforme se segue:

- **Desinfecção:** Mergulhe os pilares em desinfetante<sup>1</sup>, enxague com água destilada.

O processo de esterilização recomendado baseia-se nas diretrizes ANSI/AAMI/ISO 17665-1 e ANSI/AAMI ST79, conforme se segue:

- **Esterilização:** Esterilizadores gravitacionais: Autoclave numa bolsa de esterilização durante 30 minutos a uma temperatura de 121 °C<sup>2</sup>. Os dispositivos devem ser usados imediatamente após a esterilização.

NOTA: Os procedimentos validados exigem a utilização de tabuleiros de esterilização, invólucros, indicadores biológicos e indicadores químicos autorizados pela FDA, bem como outros acessórios de esterilização identificados para o ciclo de esterilização recomendado. A instituição de cuidados de saúde deve monitorizar o esterilizador utilizado, em conformidade com uma norma de garantia de esterilidade aprovada pela FDA, como a norma ANSI/AAMI ST79.

<sup>1</sup>Recomenda-se um desinfetante oral com *clorexidina*; consulte as instruções do fabricante do desinfetante. <sup>2</sup>ANSI/AAMI ST79

## ■ Armazenamento e manuseamento

Os Osteótomos Hahn Tapered Implant devem ser armazenados num local seco, à temperatura ambiente.

## ■ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**Reflexão de tecidos moles**

Após a administração de anestesia, faça uma incisão concebida para elevação de um retalho. Realize uma alveoloplastia na crista do rebordo, se necessário, para criar um plano mais estável para colocação do implante. Deve ser utilizada irrigação para todas as modificações do osso.

**Preparação do local**

**Passo 1: Broca helicoidal Ø1,5 mm** – Com irrigação abundante, perfure a crista alveolar. Utilize uma guia cirúrgica, se necessário, como referência para um posicionamento adequado.

Verifique a orientação da osteotomia inicial utilizando um pino paralelo. Se pretender colocar mais do que um implante e pretender que estes fiquem paralelos, inicie a perfuração do local seguinte e alinhe conforme a trajetória do osso o permitir.

**Passo 2: Broca helicoidal Ø2,4/1,5 mm** – Se for necessário efetuar qualquer alteração na trajetória, poderá efetuar esses ajustes agora. Utilizando irrigação abundante, perfure um orifício piloto até à profundidade adequada, tendo cuidado para não ultrapassar o comprimento do implante.

**Passo 3: Osteótomo de Ø3,0 mm** – Coloque o osteótomo no local de implante preparado. Pressione e rode simultaneamente até obter a profundidade pretendida. Mantenha o osteótomo no local durante 10 segundos para permitir o relaxamento do osso. Com um movimento de torção na direção oposta, inverta o osteótomo, retirando-o do local.

**NOTA: Se pretender colocar um Hahn Tapered Implant com diâmetro de 3,0 mm, este deverá ser o diâmetro final do osteótomo utilizado. Se pretender colocar um Hahn Tapered Implant de diâmetro superior, avance para o Passo 4: Osteótomo de Ø3,5 – Ø5,0 (para implantes de Ø3,5 mm – Ø5,0 mm).**

**Passo 4: Osteótomo Ø3,5 – Ø5,0 (para implantes de Ø3,5 mm – Ø5,0 mm)** – Se pretender colocar um Hahn Tapered Implant com um diâmetro de 3,5 mm ou superior, os osteótomos são utilizados sequencialmente para expandir o diâmetro correspondente da osteotomia. Para evitar uma preparação excessiva, os diâmetros de osteótomo devem ser utilizados apenas conforme necessário e numa sequência adequada. Cada osteótomo é específico para um diâmetro, de

modo a corresponder ao diâmetro do implante prescrito. A profundidade de osteotomia pode ser aumentada incrementalmente, desde que seja atingida a profundidade suficiente com o osteótomo final. Selecione o osteótomo pretendido, tendo em consideração a densidade do osso e o tamanho do implante a colocar. Pressione e rode simultaneamente até obter a profundidade pretendida. Mantenha o osteótomo no local durante 10 segundos para permitir o relaxamento do osso. Com um movimento de torção na direção oposta, inverta o osteótomo, retirando-o do local. O osteótomo final deve corresponder ao tamanho do implante, conforme apresentado na tabela abaixo, com o objetivo de alcançar uma estabilidade primária elevada aquando da colocação do implante.

Para informações adicionais relativas à colocação cirúrgica de implantes Hahn Tapered Implant, consulte o seguinte:

- Instruções de utilização do Sistema Hahn Tapered Implant – Multilíngue (IFU 7176)
- Manual cirúrgico do Sistema Hahn Tapered Implant (UM 3341)

Broca	Tabela de sequência de perfuração			
	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5,0 mm
Broca helicoidal (Ø1,5 mm)	Passo 1	Passo 1	Passo 1	Passo 1
Broca helicoidal (Ø2,4/1,5 mm)	Passo 2	Passo 2	Passo 2	Passo 2
Osteótomo (Ø3,0 mm)	<b>Passo 3 – Final</b>	Passo 3	Passo 3	Passo 3
Osteótomo (Ø3,5 mm)		<b>Passo 4 – Final</b>	Passo 4	Passo 4
Osteótomo (Ø4,3 mm)			<b>Passo 4 – Final</b>	Passo 4
Osteótomo (Ø5,0 mm)				<b>Passo 4 – Final</b>

Não utilize qualquer broca ou osteótomo que exceda o diâmetro ou comprimento do implante prescrito.

## SÍMBOLOS

	Não esterilizado
	Sujeito a receita médica
	Data de fabrico
	Número de catálogo
	Número de lote
 HahnImplant.com/library.aspx	Consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Representante europeu autorizado



**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Alemanha

**Promotor australiano**  
Emergo Australia Level 20 Tower II,  
Darling Park 201 Sussex Street  
Sydney, NSW 2000 Austrália



Fabricado nos EUA

**Nos EUA: 800-407-3379**  
**Fora dos EUA: 949-399-8413**  
**UE: +49 69 247 5144-0**

HahnImplant.com



**Prismatik Dentalcraft, Inc.**  
(Uma filial detida a 100% pela  
Glidewell Laboratories)  
**2212 Dupont Drive**  
**Irvine, CA 92612**