

Instrucciones de uso

INFORMACIÓN IMPORTANTE — LÉASE
ATENTAMENTE

■ Documentación en línea

Estas Instrucciones de uso (IU) se pueden consultar o descargar en distintos idiomas a través de hahnimplant.com/library.aspx. Para obtener este documento en particular, simplemente localice el número de IU (7061) y seleccione el idioma deseado.

■ Exención de responsabilidad

Las instrucciones que figuran en este documento no son suficientes para que médicos inexpertos puedan aplicar un tratamiento implantológico o protésico dental profesional, y no pretenden sustituir a la formación clínica o de laboratorio oficial. Estos productos sólo deben ser utilizados por personas con formación y experiencia en la aplicación clínica a la que están destinados.

Prismatik Dentalcraft, Inc. no asume ninguna responsabilidad por los daños ocasionados por un tratamiento que escapa a su control. La responsabilidad recae sobre quien preste el servicio.

■ Descripción

Los osteótomos para implantes Hahn Tapered Implant son instrumentos quirúrgicos fabricados a partir de una aleación de titanio de grado 23 (Ti-6Al-4V ELI). Están diseñados para preparar el lecho en el hueso blando donde se van a colocar los implantes Hahn Tapered Implant.

■ Indicaciones de uso

Los osteótomos para implantes Hahn Tapered Implant se emplean en hueso blando para compactar el hueso, expandir la cresta alveolar y elevar el seno maxilar.

■ Contraindicaciones

Los osteótomos para implantes Hahn Tapered Implant no deben emplearse en lechos quirúrgicos donde el hueso sea denso.

■ Advertencias

Antes de la intervención quirúrgica, compruebe que los instrumentos y accesorios están completos, que tiene las cantidades adecuadas y que funcionan correctamente.

■ Precauciones

Para obtener resultados óptimos, procure que todos los instrumentos quirúrgicos estén en buen estado antes de usarlos, así como seguir escrupulosamente el procedimiento quirúrgico correcto.

■ Esterilidad

Los osteótomos para implantes Hahn Tapered Implant se envían sin esterilizar. Antes de utilizarlos con fines clínicos, deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse usando un método validado.

- **Limpieza:** Use una solución de limpieza de amplio espectro y aclare después a fondo.

El procedimiento de desinfección recomendado se basa en las normas ANSI/AAMI ST79 como se indica a continuación:

- **Desinfección:** Sumerja los pilares en el desinfectante¹ y aclárelos después con agua destilada.

El procedimiento de esterilización recomendado se basa en las normas ANSI/AAMI/ISO 17665-1 y ANSI/AAMI ST79, como se indica a continuación:

- **Esterilización:** Esterilizadores de gravedad: Autoclave en una bolsa de esterilización durante 30 minutos a 121 °C (250 °F)². Los productos deben utilizarse inmediatamente después de la esterilización.

NOTA: Los procedimientos validados requieren el uso de bandejas de esterilización, envoltorios, indicadores biológicos, indicadores químicos y otros accesorios aprobados por la FDA que estén indicados para el ciclo de esterilización recomendado. El centro sanitario debe supervisar el esterilizador conforme a una norma de garantía de la esterilidad reconocida por la FDA, como por ejemplo la norma ANSI/AAMI ST79.

¹ Se recomienda emplear un desinfectante oral que contenga *clorhexidina*; consulte las instrucciones del fabricante del desinfectante. ² ANSI/AAMI ST79

■ Almacenamiento y manipulación

Los osteótomos para implantes Hahn Tapered Implant deben guardarse en un lugar seco a temperatura ambiente.

■ INSTRUCCIONES DE USO

Replegado de los tejidos blandos

Después de administrar la anestesia, haga una incisión con la forma adecuada para levantar un colgajo. Si es necesario, practique una alveoloplastia en la cima de la cresta alveolar para obtener un plano más liso en el que colocar el implante. Cualquier modificación ósea debe hacerse con irrigación.

Preparación del lecho

Paso 1: Fresa helicoidal de Ø 1,5 mm – Perfore la cresta alveolar con irrigación abundante. Si es necesario, use una guía quirúrgica como referencia para la colocación.

Compruebe la orientación de la osteotomía inicial usando un perno paralelo. Si se va a colocar más de un implante y se busca el paralelismo, comience a perforar el siguiente lecho alineándolo como permita la trayectoria del hueso.

Paso 2: Fresa helicoidal de Ø 2,4/1,5 mm – Si es necesario cambiar la trayectoria, se puede corregir en este punto. Aplicando irrigación abundante, perfore un orificio piloto hasta la profundidad correspondiente procurando no superar la longitud del implante.

Paso 3: Osteótomo de Ø 3,0 mm – Coloque el osteótomo en el lecho preparado para el implante. Presione y gire al mismo tiempo hasta alcanzar la profundidad deseada. Deje el osteótomo puesto durante 10 segundos para permitir que el hueso se relaje. Saque el osteótomo del orificio girándolo en dirección contraria.

NOTA: Si se va a colocar un implante Hahn Tapered Implant de 3,0 mm de diámetro, este es el último diámetro de osteótomo que se debe usar. Si va a colocar un implante Hahn Tapered Implant de mayor diámetro, vaya al Paso 4: Osteótomo de Ø 3,5 – Ø 5,0 (para implante de Ø 3,5 – Ø 5,0).

Paso 4: Osteótomo de Ø 3,5 – Ø 5,0 (para implante de Ø 3,5 – Ø 5,0) – Si se va a colocar un implante Hahn Tapered Implant con un diámetro igual o superior a 3,5 mm, se deben usar osteótomos de forma secuencial para ensanchar la osteotomía hasta el diámetro correspondiente. Para evitar un exceso de preparación, sólo deben usarse los osteótomos que sean necesarios para ensanchar el diámetro y en el orden correcto. Cada osteótomo tiene un diámetro determinado acorde con el diámetro del implante prescrito. La profundidad de la osteotomía se puede ir aumentando de forma progresiva siempre y cuando se consiga alcanzar suficiente

profundidad con el último osteótomo. Seleccione el osteótomo correspondiente en función de la densidad ósea y del tamaño del implante que se va a colocar. Presione y gire al mismo tiempo hasta alcanzar la profundidad deseada. Deje el osteótomo puesto durante 10 segundos para permitir que el hueso se relaje. Saque el osteótomo del orificio girándolo en dirección contraria. El último osteótomo debe coincidir con el tamaño del implante correspondiente, como se indica en el cuadro inferior, para poder conseguir una buena estabilidad primaria al colocar el implante.









Para obtener información adicional sobre la colocación quirúrgica de los implantes Hahn Tapered Implant, consulte la siguiente documentación:

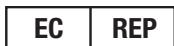
- Instrucciones de uso del sistema para implantes Hahn Tapered Implant - multilingüe (IU 7176)
- Manual de cirugía del sistema para implantes Hahn Tapered Implant (MU 3341)

Fresa	Cuadro de la secuencia de taladrado			
	Ø 3,0 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,3 mm	Ø 5,0 mm
Fresa helicoidal (Ø 1,5 mm)	Paso 1	Paso 1	Paso 1	Paso 1
Fresa helicoidal (Ø 2,4/1,5 mm)	Paso 2	Paso 2	Paso 2	Paso 2
Osteótomo (Ø 3,0 mm)	Paso 3 - Final	Paso 3	Paso 3	Paso 3
Osteótomo (Ø 3,5 mm)		Paso 4 - Final	Paso 4	Paso 4
Osteótomo (Ø 4,3 mm)			Paso 4 - Final	Paso 4
Osteótomo (Ø 5,0 mm)				Paso 4 - Final

No use ninguna fresa u osteótomo que supere el diámetro o la longitud del implante prescrito.

SÍMBOLOS

	No estéril
	Sujeto a prescripción médica
	Fecha de fabricación
	Número de referencia
	Número de lote
	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en Europa



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania

Patrocinador australiano
Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street
Sídney, NSW 2000 Australia



Fabricado en EE. UU.

En EE. UU.: 800-407-3379
Fuera de EE. UU.: 949-399-8413
UE: +49 69 247 5144-0

HahnImplant.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.
(Una filial propiedad exclusiva de
Glidewell Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612