

IMPORTANT : À LIRE ATTENTIVEMENT

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un dentiste ou médecin diplômé ou sur ordonnance.

■ Informations générales

Le système Hahn Tapered Implant est constitué d'implants dentaires, de composants prothétiques, d'instruments chirurgicaux et d'accessoires connexes. Son utilisation est réservée aux praticiens diplômés et aux prothésistes qualifiés.

Pour connaître l'identification et le contenu de produits spécifiques, veuillez consulter les étiquettes des produits et le catalogue suivant :

- Catalogue des systèmes Hahn Tapered Implant (**MKT 1297**)

Pour obtenir des informations détaillées sur les caractéristiques et indications d'un produit particulier, veuillez consulter les manuels d'utilisation suivants :

- Manuel chirurgical du Hahn Tapered Implant Guided Surgery System (**UM 6539**)
- Manuel de restauration du système Hahn Tapered Implant (**UM 3342**)

■ Documentation en ligne

Le présent Mode d'emploi est disponible à la consultation et au téléchargement dans plusieurs langues à l'adresse hahnimplant.com/library.aspx. Pour télécharger ce document précisément, il suffit de localiser le numéro du mode d'emploi (**IFU 6538**) et de sélectionner la langue souhaitée.

■ Compatibilité

Le Hahn Tapered Implant Guided Surgery System peut seulement être utilisé avec les Hahn Tapered Implants. Il est recommandé de ne pas utiliser de systèmes tiers, au risque de provoquer une défaillance mécanique et/ou d'obtenir des résultats non satisfaisants.

■ Déni de responsabilité

Les lignes directrices présentées ici ne sont pas suffisantes pour permettre à des praticiens inexpérimentés d'administrer un traitement professionnel par implants ou prothèses dentaires ni pour se substituer à une formation clinique ou technique formelle. Ces appareils ne doivent être utilisés que par des personnes ayant reçu une formation spécifique à l'application clinique à laquelle ils sont destinés.

Prismatik Dentalcraft, Inc. n'est pas responsable des dommages résultant d'un traitement hors de son contrôle. La responsabilité incombe au fournisseur.

■ IRM

La sécurité et la compatibilité du système Hahn Tapered Implant n'ont pas été évaluées dans l'environnement de résonance magnétique (RM). Celui-ci n'a pas fait l'objet de tests d'échauffement ou de migration dans un tel environnement. La sécurité du système Hahn Tapered Implant dans cet environnement n'est donc pas évaluée. Si un patient portant ce dispositif est soumis à un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM), il risque de subir des lésions.

IMPLANTS DENTAIRES

■ Description

Les Hahn Tapered Implants sont des appareils intraosseux en alliage de titane. Ils sont compatibles avec les composants prothétiques et les instruments chirurgicaux du système Hahn Tapered Implant.

■ Indications

Tapered Implants

L'emploi des Hahn Tapered Implants est indiqué pour le support des restaurations et prothèses uniques, multiples ou de recouvrement maxillaires et mandibulaires, avec édentement partiel ou complet. Ces implants ne doivent être utilisés pour une mise en charge immédiate qu'en présence d'une stabilité primaire et d'une mise en charge occlusale adaptée.

■ Contre-indications

Les Hahn Tapered Implants ne doivent pas être posés chez des patients médicalement inaptes au traitement prévu. Avant l'intervention chirurgicale, il convient d'évaluer les patients potentiels au regard de leurs facteurs de risque connus et des pathologies associées aux interventions chirurgicales buccales et à la cicatrisation ultérieure. Les contre-indications incluent notamment :

- pathologies vasculaires
- diabète non contrôlé
- trouble de la coagulation
- anticoagulothérapie
- maladie osseuse métabolique
- chimiothérapie ou radiothérapie
- inflammation parodontale chronique
- couverture des tissus mous insuffisante
- troubles métaboliques ou systémiques associés à une plaie et/ou une cicatrisation osseuse
- emploi de produits pharmaceutiques susceptibles d'inhiber ou d'altérer le remodelage osseux naturel
- troubles susceptibles d'inhiber la capacité du patient à maintenir une hygiène buccale quotidienne adéquate
- habitudes parafonctionnelles non contrôlées
- hauteur et/ou largeur osseuses insuffisantes ou espace insuffisant entre les arcades dentaires

Le traitement des enfants n'est pas recommandé avant le terme de la croissance et la fermeture épiphysaire.

■ Mises en garde

- Ne pas réutiliser les Hahn Tapered Implants. La réutilisation d'un tel appareil sur un autre patient n'est pas recommandée en raison des risques de contamination ou d'infection croisées.
- Les Hahn Tapered Implants doivent être utilisés pour l'usage préconisé conformément aux règles générales de traitement dentaire/chirurgical, de sécurité professionnelle et de prévention des accidents. Ils ne doivent être employés que pour des interventions dentaires avec les composants de restauration pour lesquels ils sont conçus. Si les indications et l'usage prévu ne sont pas clairement spécifiés, le traitement doit être suspendu jusqu'à clarification de ces considérations.

- Les instructions suivantes ne visent pas à permettre à des praticiens inexpérimentés de pratiquer une dentisterie prothétique professionnelle. Les Hahn Tapered Implants, ainsi que les instruments chirurgicaux et les composants prothétiques, ne doivent être utilisés que par des dentistes et des chirurgiens dûment formés et expérimentés en matière de chirurgie buccale, d'exigences prothétiques et biomécaniques, de diagnostic et de planification préopératoire.
- Vérifier par radiographie, palpation et examen visuel que le support osseux constitue un site adéquat pour l'implantation. Déterminer l'emplacement des nerfs et autres structures vitales, ainsi que leur proximité vis-à-vis du site d'implantation avant de forer pour éviter toute lésion potentielle, par exemple, un engourdissement permanent de la lèvre inférieure et du menton.
- Une réussite absolue ne peut être garantie. Des facteurs tels que l'infection, la maladie et une qualité et/ou une quantité inadéquates de l'os peuvent entraîner des échecs d'ostéo-intégration après l'intervention chirurgicale ou l'ostéo-intégration initiale.

■ Précautions d'emploi

Interventions chirurgicales

Il est important de minimiser les lésions tissulaires pour une bonne ostéo-intégration des implants. Veiller, en particulier, à éliminer les sources d'infection, les contaminants, les traumatismes chirurgicaux et thermiques. Le risque d'échec de l'ostéo-intégration augmente avec les traumatismes tissulaires. Prendre les précautions suivantes pour de meilleurs résultats :

- Toutes les procédures de forage doivent être réalisées à 2 000 tr/min maximum, sous irrigation continue et abondante.
- Tous les instruments chirurgicaux utilisés doivent être en bon état et manipulés avec précaution pour ne pas risquer d'endommager les implants ou d'autres composants.
- Tous les instruments utilisés pour les procédures guidées doivent être insérés le plus loin possible dans le manchon-guide. Pour assurer un guidage correct, la section cylindrique de l'instrument doit être engagée dans le manchon-guide avant l'activation du moteur de la pièce à main.
- Les implants doivent être mis en place avec une stabilité suffisante ; toutefois, un couple d'insertion excessif peut entraîner une fracture de l'implant ou une fracture ou nécrose du site d'implantation. Il convient de respecter scrupuleusement le protocole chirurgical approprié.
- Les composants des implants et les instruments utilisés étant très petits, prendre des précautions pour s'assurer qu'ils ne sont pas avalés ou aspirés par le patient.
- Avant l'intervention, s'assurer que les composants, les instruments et les accessoires requis sont au complet, fonctionnels et disponibles en quantités adéquates.

Interventions prothétiques

Après une mise en place réussie des Hahn Tapered Implants, vérifier la stabilité primaire et la mise en charge occlusale appropriée avant de mettre en place une prothèse permanente ou provisoire. Tous les composants à usage intrabuccal doivent être fixés pour ne pas risquer d'être aspirés ou ingérés. La répartition des contraintes constitue un aspect important. Veiller à éviter des mises en charge excessives transversales par rapport à l'axe des implants.

■ Stérilité

Les Hahn Tapered Implants sont expédiés stériles. Ne pas les restériliser. Ils ne sont prévus que pour un usage unique, avant la date de péremption. Ne pas utiliser ces implants si l'emballage est détérioré ou a été précédemment ouvert.

■ Conservation et manipulation

Les Hahn Tapered Implants doivent être rangés dans un endroit sec à température ambiante, dans leur emballage d'origine. Les Hahn Tapered Implants sont conditionnés stériles. Ne pas manipuler directement les surfaces des implants. Avant usage, il est recommandé aux utilisateurs d'inspecter visuellement le conditionnement pour s'assurer de son intégrité, ainsi que de celle son contenu.

■ MODE D'EMPLOI — HAHN TAPERED IMPLANTS

Préparation du tissu mou

Option 1 : Excision des tissus – Après avoir procédé à l'anesthésie, placer le guide chirurgical. Au besoin, le fixer en place à l'aide de tiges d'ancrage. Sélectionner l'emporte-pièce dont le diamètre correspond à celui de l'implant prescrit. Sous irrigation abondante, forer jusqu'à ce que l'emporte-pièce arrive au niveau de l'os. Retirer le morceau rond de tissus mous.

Option 2 : Rabattement du tissu – Après avoir procédé à l'anesthésie, réaliser une incision pour l'élévation d'un lambeau. Pratiquer une alvéoloplastie sur la crête de l'arête, si nécessaire, pour créer un plan plus uniforme dans lequel placer l'implant. Toute modification apportée à l'os doit se faire sous irrigation. Placer le guide chirurgical et, au besoin, le fixer en place à l'aide de tiges d'ancrage.

Préparation du site

Étape 1 : Foret d'alignement – Sélectionner le foret d'alignement dont le diamètre correspond à celui de l'implant. Perforer la crête alvéolaire sous une irrigation abondante.

REMARQUE : Pour la pose d'un Hahn Tapered Implant dont le diamètre est égal à 3 mm, passer à l'étape 3 : Forets de mise en forme.

Étape 2 : Foret pilote (pour des implants de Ø 3,5 mm - Ø 5,0 mm) – Pour la pose d'un Hahn Tapered Implant de 3,5 mm de diamètre ou plus, des forets pilotes sont utilisés pour approfondir l'ostéotomie. Chaque foret pilote est libellé selon le diamètre de l'implant pour lequel il doit être utilisé. Les forets pilotes sont disponibles en trois longueurs : A (8 mm), B (10 mm), C (13 mm). Sélectionner le foret pilote souhaité en fonction de la taille de l'implant à mettre en place en veillant à ne pas dépasser la longueur de l'implant. Forer un trou pilote à la profondeur souhaitée sous irrigation abondante.

Étape 3 : Foret de mise en forme – Chaque foret de mise en forme est d'une longueur et d'un diamètre spécifiques correspondant à ceux de l'implant prescrit. La profondeur de l'ostéotomie peut être augmentée progressivement, en commençant par les forets les plus courts, à condition que la profondeur soit atteinte avec le dernier foret. Sélectionner le foret de mise en forme souhaité en fonction de la densité osseuse et de la taille de l'implant à mettre en place en veillant à ne pas dépasser la longueur de l'implant. Forer jusqu'à la profondeur requise, sous irrigation abondante. Le dernier foret doit correspondre à l'implant voulu en visant à obtenir une stabilité primaire élevée à la mise en place de l'implant.

Étape 4 : (Facultative) Foret de mise en forme de l'os dense – En présence d'un os dense, sélectionner le foret de mise en forme dont le diamètre et la longueur correspondent à ceux de l'implant prescrit. Forer jusqu'à la profondeur requise, sous irrigation abondante.

Étape 5 : (Facultative) Taraud à vis – En présence d'un os dense, sélectionner le taraud à vis dont le diamètre correspond à celui de l'implant. Placer le taraud dans le site d'implantation préparé. Exercer une pression ferme et commencer à faire tourner lentement le taraud (25 tr/min maximum). Quand le filetage commence à s'engager dans l'os, laisser le taraud s'engager dans le site sans exercer de pression supplémentaire. L'ostéotomie doit être taraudée dans l'os cortical. Inverser la rotation pour sortir le taraud du site.

Foret	Tableau de la séquence de forage			
	Ø 3 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,3 mm	Ø 5 mm
Foret d'alignement*	Étape 1	Étape 1	Étape 1	Étape 1
Foret pilote*	↓	Étape 2	Étape 2	Étape 2
Foret de mise en forme*	Étape 3 - Finale	Étape 3 - Finale	Étape 3 - Finale	Étape 3 - Finale
Foret de mise en forme de l'os dense*	Étape 4 facultative	Étape 4 facultative	Étape 4 facultative	Étape 4 facultative

*Disponible en plusieurs tailles correspondant au diamètre et à la longueur de l'implant.
Ne pas utiliser de foret dont le diamètre ou la longueur dépassent ceux de l'implant prescrit.

Mise en place de l'implant

Étape 1 : Sélection de l'implant – Retirer le support d'implant en titane de son conditionnement et le placer sur un champ stérile.

Étape 2 : Pose initiale – Introduire l'adaptateur d'implant avec le support d'implant adéquat. Fixer l'assemblage à l'aide d'une vis (fournie avec le support d'implant). L'implant étant bien fixé sur le support, comprimer l'extrémité opposée au support pour en dégager l'implant. Transporter l'implant jusqu'au site préparé à travers le guide et l'introduire dans l'ostéotomie. Le tourner dans le sens horaire tout en exerçant une pression pour introduire le filetage auto-taraudeur.

Étape 3 : Progression et pose finale – Assembler la clé dynamométrique sur l'adaptateur chirurgical. L'implant étant fixé sur le support, placer l'adaptateur au-dessus du support et engager la connexion. Tourner la clé dans le sens horaire par incréments d'environ 90 degrés. Continuer à visser l'implant dans l'ostéotomie jusqu'à ce que l'écrou à six pans du support d'implant vienne au contact de la connexion hexagonale du manchon-guide. Ajuster la position finale de l'implant en alignant l'écrou à six pans du support d'implant à la connexion hexagonale du manchon-guide. Cela permet au praticien de tirer parti des contours du pilier anatomique et de minimiser la nécessité de préparer le pilier. Un couple minimal de 35 Ncm à la pose finale indique une bonne stabilité primaire.

REMARQUE : Ne pas faire tourner l'implant après que l'écrou est arrivé au contact du manchon-guide et l'alignement du boulon et de la connexion, au risque de nuire à l'ostéostomie.

Mise en place du composant de cicatrisation

Après la mise en place de l'implant, vérifier que les parties planes du support d'implant et du manchon-guide sont bien alignées. Retirer le support d'implant en le dévissant de l'implant. Puis, retirer le guide chirurgical. Préparer le site à la cicatrisation en plaçant soit un pilier de cicatrisation (protocole chirurgical en un seul temps), soit la vis de couverture (protocole chirurgical en deux temps).

Option 1 : Pilier de cicatrisation – Dans le cadre d'un protocole en un seul temps, sélectionner un pilier de cicatrisation de la taille et du diamètre appropriés. Visser le pilier de cicatrisation en place en haut de l'implant et le serrer avec les doigts.

Option 2 : Vis de couverture – Pour un protocole chirurgical à deux étapes, visser la vis de couverture en place sur l'implant et la serrer avec les doigts.

Fermeture et suture

Si le tissu mou a été rabattu, fermer et suturer le lambeau au moyen de la technique voulue. Prendre une radiographie postopératoire à titre de référence et informer le patient des procédures postopératoires recommandées.

Exposition en deuxième temps (protocole chirurgical en deux temps)

Après la période de cicatrisation appropriée, pratiquer une petite incision dans la gencive par-dessus le site de l'implant pour exposer la vis de couverture. Retirer la vis de couverture et placer un pilier de cicatrisation ou un pilier temporaire de la hauteur et du diamètre appropriés.

INSTRUMENTS CHIRURGICAUX

■ Description

Les instruments et accessoires de chirurgie/restauration pour les Hahn Tapered Implants sont fabriqués dans les matériaux suivants : alliage de titane, alliage d'or, polymères et acier inoxydable. Ils sont conçus pour être utilisés avec les Hahn Tapered Implants et les composants de restauration pour Hahn Tapered Implant.

Veillez consulter l'emballage de chaque composant ainsi que les catalogues et/ou manuels d'utilisation pour obtenir les identifications et contenus de produits spécifiques.

■ Stérilité

Les instruments chirurgicaux sont livrés non stériles. Le plateau et les instruments chirurgicaux doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation clinique, selon une méthode validée conformément à la norme ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

■ Mises en garde













Avant l'intervention, s'assurer que les instruments et accessoires sont au complet, fonctionnels et disponibles en quantités adéquates.

■ Précautions d'emploi

Prendre les précautions suivantes pour de meilleurs résultats :

- Il convient de respecter scrupuleusement le protocole chirurgical approprié.
- Tous les instruments chirurgicaux utilisés doivent être en bon état et manipulés avec précaution pour ne pas risquer d'endommager les implants ou d'autres composants.
- Les composants des implants et les instruments utilisés étant très petits, prendre des précautions pour s'assurer qu'ils ne sont pas avalés ou aspirés par le patient.

SYMBOLES

	Stérilisé par rayonnement gamma
	Non stérile
	Exclusivement à usage unique
	Ne pas restériliser
	Date limite d'utilisation (mm-aaaa)
	Uniquement sur ordonnance
	Date de fabrication
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Représentant européen agréé



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre, Allemagne

Promoteur australien
Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Australie



Fabriqué aux États-Unis

Aux États-Unis : 800-407-3379
Hors des États-Unis : 949-399-8413
UE : +49 69 247 5144-0

HahnImplant.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.
(Filiale entièrement détenue par Glidewell
Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612