

Mode d'emploi

IMPORTANT : À LIRE ATTENTIVEMENT

■ 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 particulier, il suffit de localiser le numéro du mode d'emploi (7061) et de sélectionner la langue souhaitée.

■ 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.

■ Description

Les ostéotomes Hahn Tapered Implant sont des instruments chirurgicaux fabriqués en alliage de titane de grade 23 (Ti-6Al-4V ELI). Ils servent à la préparation du site avant la mise en place d'implants Hahn Tapered Implant dans l'os mou.

■ Indications

L'emploi des ostéotomes Hahn Tapered Implant est indiqué pour le compactage osseux, l'expansion de crête ou l'élévation du plancher du sinus dans l'os mou.

■ Contre-indications

Les ostéotomes Hahn Tapered Implant ne doivent pas être utilisés dans des sites chirurgicaux où l'os est dense.

■ Avertissements

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

■ Précautions d'emploi

Pour de meilleurs résultats, s'assurer avant utilisation que tous les instruments chirurgicaux sont en bon état et respecter scrupuleusement le protocole chirurgical adéquat.

■ Stérilité

Les ostéotomes Hahn Tapered Implant sont expédiés non stériles. Ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant usage clinique, selon une méthode validée.

- **Nettoyage** : Laver au moyen d'une solution de nettoyage à large spectre, puis rincer abondamment.

La méthode de désinfection recommandée est fondée sur les directives ANSI/AAMI ST79 comme suit :

- **Désinfection** : Plonger les piliers dans un désinfectant¹ et les rincer à l'eau distillée.

La méthode de stérilisation recommandée est fondée sur les directives ANSI/AAMI/ISO 17665-1 et ANSI/AAMI ST79 comme suit :

- **Stérilisation** : Stérilisateur par gravité : Stériliser dans une poche de stérilisation en autoclave pendant 30 minutes à 121 °C (250 °F)². Utiliser les dispositifs immédiatement après stérilisation.

REMARQUE : Les procédures validées nécessitent l'emploi de plateaux de stérilisation, d'enveloppes, d'indicateurs biologiques, d'indicateurs chimiques et d'autres accessoires de stérilisation, homologués par la FDA et étiquetés pour le cycle de stérilisation recommandé. L'établissement de soins doit surveiller le stérilisateur conformément à une norme d'assurance stérilité reconnue par la FDA, telle que ANSI/AAMI ST79.

¹Un désinfectant buccal contenant de la *chlorhexidine* est recommandé ; consulter les instructions du fabricant du désinfectant. ²ANSI/AAMI ST79

■ Conservation et manipulation

Les ostéotomes Hahn Tapered Implant doivent être rangés dans un endroit sec à température ambiante.

■ **MODE D'EMPLOI****Rabattement du tissu mou**

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.

Préparation du site

Étape 1 : Foret hélicoïdal Ø1,5 mm – Perforer la crête alvéolaire sous irrigation abondante. Au besoin, utiliser un guide chirurgical comme référence pour un positionnement correct.

Vérifier l'orientation de l'ostéotomie initiale au moyen d'une broche parallèle. Pour la mise en place de plusieurs implants parallèles, commencer à forer le trou suivant et l'aligner dans la mesure où la trajectoire de l'os le permet.

Étape 2 : Foret hélicoïdal Ø2,4/1,5 mm – Si une modification de trajectoire est nécessaire, il est possible de la corriger à ce stade. Sous irrigation abondante, forer un trou pilote jusqu'à la profondeur appropriée, en veillant à ne pas dépasser la longueur de l'implant.

Étape 3 : Ostéotome Ø3,0 mm – Placer l'ostéotome dans le site d'implantation préparé. Appuyer sur l'ostéotome tout en tournant jusqu'à atteindre la profondeur souhaitée. Le maintenir en place pendant 10 secondes pour laisser le temps à l'os de se relâcher. Sortir l'ostéotome du site en le faisant tourner dans le sens contraire.

REMARQUE : Pour la pose d'un implant Hahn Tapered Implant de 3,0 mm, ceci doit être le dernier diamètre d'ostéotome utilisé. Pour la mise en place d'un implant Hahn Tapered Implant de diamètre supérieur, passer à l'étape 4 : Ostéotome Ø3,5 – Ø5,0 (pour des implants de Ø3,5 mm – Ø5,0 mm).

Étape 4 : Ostéotome Ø3,5 – Ø5,0 (pour des implants de Ø3,5 mm - Ø5,0 mm) – Pour la pose d'un implant Hahn Tapered Implant de 3,5 mm de diamètre ou plus, des ostéotomes sont utilisés successivement pour élargir l'ostéotomie au diamètre correspondant. Pour éviter une préparation excessive, l'élargissement des diamètres de l'ostéotomie ne doit être utilisé que si nécessaire, et dans l'ordre adéquat. Chaque ostéotome a un diamètre spécifique pour correspondre à l'implant prescrit. La profondeur de l'ostéotomie peut être augmentée progressivement, à condition qu'une profondeur suffisante soit atteinte avec le dernier ostéotome. Sélectionner l'ostéotome voulu en fonction de la densité osseuse et de la taille de l'implant à installer. Appuyer sur l'ostéotome tout en tournant jusqu'à atteindre la profondeur souhaitée. Le maintenir en place pendant 10 secondes pour laisser le temps à l'os de se relâcher. Sortir l'ostéotome du site en le

faisant tourner dans le sens contraire. Le dernier ostéotome doit correspondre à la taille de l'implant voulu, selon le tableau ci-dessous, en visant à obtenir une haute stabilité primaire dès la mise en place de l'implant.

Pour plus d'informations sur la mise en place chirurgicale des implants Hahn Tapered Implant, veuillez consulter les documents suivants :

- Mode d'emploi du système Hahn Tapered Implant - multilingue (IFU 7176)
- Manuel chirurgical du système Hahn Tapered Implant (UM 3341)

| Foret | Tableau de la séquence de forage | | | |
|--------------------------------|----------------------------------|------------------|------------------|------------------|
| | Ø3,0 mm | Ø3,5 mm | Ø4,3 mm | Ø5,0 mm |
| Foret hélicoïdal (Ø1,5 mm) | Étape 1 | Étape 1 | Étape 1 | Étape 1 |
| Foret hélicoïdal (Ø2,4/1,5 mm) | Étape 2 | Étape 2 | Étape 2 | Étape 2 |
| Ostéotome (Ø3,0 mm) | Étape 3 - Finale | Étape 3 | Étape 3 | Étape 3 |
| Ostéotome (Ø3,5 mm) | | Étape 4 - Finale | Étape 4 | Étape 4 |
| Ostéotome (Ø4,3 mm) | | | Étape 4 - Finale | Étape 4 |
| Ostéotome (Ø5,0 mm) | | | | Étape 4 - Finale |

Ne pas utiliser de foret ni d'ostéotome dont le diamètre ou la longueur dépassent ceux de l'implant prescrit.

SYMBOLES

| | |
|---|-----------------------------|
|  | Non stérile |
|  | Uniquement sur ordonnance |
|  | Date de fabrication |
|  | Numéro de référence |
|  | Numéro de lot |
|  HahnImplant.com/library.aspx | 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