

Istruzioni per l'uso

INFORMAZIONI IMPORTANTI – LEGGERE CON
ATTENZIONE

■ Documentazione online

Questo documento di Istruzioni per l'uso (IFU) è disponibile per la visualizzazione o il download in varie lingue all'indirizzo web hahnimplant.com/library.aspx. Per prelevare questo documento, è sufficiente individuare il numero IFU (7061) e selezionare la lingua desiderata.

■ Esclusione di responsabilità

Le linee guida illustrate nel presente documento non sono sufficienti per consentire a medici inesperti di gestire il trattamento di impianti professionali o l'odontoiatria protesica e non sono destinate a sostituire la regolare formazione clinica o di laboratorio. Questi dispositivi devono essere utilizzati solo da operatori con formazione ed esperienza specifiche nell'applicazione clinica accettata.

Prismatik Dentalcraft, Inc. non è responsabile per eventuali danni derivanti da trattamenti al di fuori del proprio controllo. La responsabilità spetta al fornitore.

■ Descrizione

Gli osteotomi per Hahn Tapered Implant sono strumenti chirurgici fabbricati in lega di titanio di grado 23 (Ti-6Al-4V ELI). Tali strumenti sono progettati per la preparazione del sito prima della collocazione dell'impianto Hahn Tapered Implant nell'osso morbido.

■ Indicazioni per l'uso

Gli osteotomi per Hahn Tapered Implant sono indicati per la compattazione ossea, l'espansione della cresta o il rialzo del seno mascellare nell'osso morbido.

■ Controindicazioni

Gli osteotomi per Hahn Tapered Implant non devono essere utilizzati in siti chirurgici caratterizzati da osso denso.

■ Avvertenze

Prima dell'intervento chirurgico, accertarsi che gli strumenti e i materiali ausiliari siano completi, funzionanti e disponibili nelle corrette quantità.

■ Precauzioni

Per ottenere i migliori risultati, assicurarsi che tutti gli strumenti chirurgici siano in buone condizioni prima dell'utilizzo, e che venga rigorosamente rispettato il corretto protocollo chirurgico.

■ Sterilità

Gli osteotomi per Hahn Tapered Implant vengono forniti non sterili. Pertanto devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso clinico, utilizzando un metodo convalidato.

- **Pulizia:** Lavare con una soluzione detergente ad ampio spettro, seguita da abbondante risciacquo.

Il processo di disinfezione raccomandato si basa sulle linee guida ANSI/AAMI ST79, come riportato di seguito:

- **Disinfezione:** Immergere gli abutment nel disinfettante¹ e sciacquare con acqua distillata.

Il processo di sterilizzazione raccomandato si basa sulle linee guida ANSI/AAMI/ISO 17665-1 e ANSI/AAMI ST79, come riportato di seguito:

- **Sterilizzazione:** Sterilizzatrici a gravità: sterilizzare in autoclave in un involucro di sterilizzazione per 30 minuti a 121 °C². I dispositivi devono essere utilizzati subito dopo la sterilizzazione.

NOTA: Le procedure convalidate richiedono l'uso di vassoi di sterilizzazione, involucri, indicatori biologici, indicatori chimici e altri accessori di sterilizzazione approvati dalla FDA ed etichettati per il ciclo di sterilizzazione raccomandato. La struttura sanitaria deve monitorare la sterilizzatrice in conformità a una norma di garanzia della sterilità riconosciuta dalla FDA, quale ad esempio ANSI/AAMI ST79.

¹Si raccomanda l'uso di un disinfettante orale contenente *clorexidina*; fare riferimento alle istruzioni del produttore del disinfettante. ²ANSI/AAMI ST79

■ Conservazione e manipolazione

Gli osteotomi per Hahn Tapered Implant devono essere conservati in un luogo asciutto a temperatura ambiente.

■ ISTRUZIONI PER L'USO

Ripiegamento del tessuto molle

Dopo la somministrazione dell'anestesia, praticare un'incisione appropriata per il sollevamento di un lembo. Eseguire l'alveoloplastica sulla cresta della dorsale, se necessario, per creare un piano più omogeneo in cui inserire l'impianto. Utilizzare l'irrigazione per tutte le modifiche dell'osso.

Preparazione del sito

Fase 1: Fresa elicoidale Ø 1,5 mm – Mantenendo un'abbondante irrigazione, perforare la cresta alveolare. Se necessario, utilizzare una guida chirurgica come riferimento per il corretto posizionamento.

Controllare l'orientamento dell'osteotomia iniziale utilizzando un perno parallelo. Se la procedura prevede l'inserimento di più di un impianto e si desidera creare parallelismo, iniziare a fresare il sito successivo e allineare nella maniera consentita dalla traiettoria dell'osso.

Fase 2: Punta elicoidale Ø 2,4/1,5 mm – Se occorre modificare la traiettoria, è possibile correggerla in questa fase. Con abbondante irrigazione, praticare un foro pilota fino alla profondità appropriata, facendo attenzione a non superare la lunghezza dell'impianto.

Fase 3: Osteotomo Ø 3,0 mm – Posizionare l'osteotomo nel sito implantare già preparato. Premere e ruotare contemporaneamente fino a raggiungere la profondità desiderata. Tenere l'osteotomo in posizione per 10 secondi per permettere all'osso di rilassarsi. Con un movimento rotatorio in senso opposto, disimpegnare l'osteotomo dal sito.

NOTA: Per il posizionamento di un impianto Hahn Tapered Implant dal diametro di 3,0 mm, questo stesso diametro deve essere quello finale dell'osteotomo utilizzato. Per il posizionamento di un impianto Hahn Tapered Implant di diametro maggiore, procedere alla Fase 4: Osteotomo Ø 3,5 – Ø 5,0 (per impianti da Ø 3,5 mm – Ø 5,0 mm).

Fase 4: Osteotomo Ø 3,5 – Ø 5,0 (per impianti da Ø 3,5 mm – Ø 5,0 mm) – Per il posizionamento di un impianto Hahn Tapered Implant del diametro di 3,5 mm o maggiore, utilizzare gli osteotomi in sequenza per allargare l'osteotomia al diametro corrispondente. Per evitare un eccesso di preparazione, allargare i diametri dell'osteotomia solo se necessario e nella corretta successione. Ogni osteotomo è specificamente progettato per il diametro dell'impianto prescritto. La profondità dell'osteotomia può essere aumentata in maniera incrementale, purché venga ottenuta una profondità sufficiente con l'osteotomo finale. Selezionare l'osteotomo

desiderato, in base alla densità ossea e alle dimensioni dell'impianto da posizionare. Premere e ruotare contemporaneamente fino a raggiungere la profondità desiderata. Tenere l'osteotomo in posizione per 10 secondi per permettere all'osso di rilassarsi. Con un movimento rotatorio in senso opposto, disimpegnare l'osteotomo dal sito. L'osteotomo finale deve corrispondere alle dimensioni dell'impianto, come riportato nella seguente tabella, con l'obiettivo di raggiungere un'elevata stabilità primaria al momento del posizionamento dell'impianto.









Per ulteriori informazioni relative al posizionamento chirurgico degli impianti Hahn Tapered Implant, fare riferimento alla documentazione seguente:

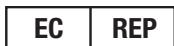
- Istruzioni per l'uso del sistema Hahn Tapered Implant – Multilingue (IFU 7176)
- Manuale chirurgico del sistema Hahn Tapered Implant (UM 3341)

Fresa	Tabella della sequenza di fresatura			
	Ø 3,0 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,3 mm	Ø 5,0 mm
Fresa elicoidale (Ø 1,5 mm)	Fase 1	Fase 1	Fase 1	Fase 1
Fresa elicoidale (Ø 2,4/1,5 mm)	Fase 2	Fase 2	Fase 2	Fase 2
Osteotomo (Ø 3,0 mm)	Fase 3 - Finale	Fase 3	Fase 3	Fase 3
Osteotomo (Ø 3,5 mm)		Fase 4 - Finale	Fase 4	Fase 4
Osteotomo (Ø 4,3 mm)			Fase 4 - Finale	Fase 4
Osteotomo (Ø 5,0 mm)				Fase 4 - Finale

Non utilizzare frese o osteotomi di diametro o lunghezza superiori a quelli dell'impianto prescritto.

SIMBOLI

	Non sterile
	Solo con prescrizione
	Data di produzione
	Numero di catalogo
	Numero lotto/batch
 HahnImplant.com/library.aspx	Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Rappresentante autorizzato per l'Europa



MDSS GmbH

Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania

Sponsor australiano

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



Fabbricato negli Stati Uniti

Negli Stati Uniti: 800-407-3379

In altri paesi: 949-399-8413

UE: +49 69 247 5144-0

HahnImplant.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.

(Una consociata interamente controllata da Glidewell Laboratories)

2212 Dupont Drive

Irvine, CA 92612