

Instrucciones de uso

<p style="text-align: center;">INFORMACIÓN IMPORTANTE — LÉASE ATENTAMENTE</p>
--

Atención: Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este producto a dentistas o médicos debidamente acreditados o por orden suya.

■ Información general

El sistema Hahn Tapered Implant consta de implantes dentales, componentes protésicos, instrumentos quirúrgicos y los accesorios correspondientes para uso de técnicos de laboratorio y médicos acreditados y plenamente formados en el uso del mismo.

Para ver el contenido y los datos de identificación de los productos individuales, consulte las etiquetas de cada uno de ellos y el siguiente catálogo:

- Catálogo de productos del sistema de implante cónico Hahn (**MKT 1297**)

Para obtener información detallada sobre las especificaciones y el uso previsto de un producto en particular, consulte los siguientes manuales de usuario:

- Manual quirúrgico del sistema de cirugía guiada para implante cónico Hahn (**UM 6539**)
- Manual de restauración del sistema de implante cónico Hahn (**UM 3342**)

■ Documentación en línea

Estas Instrucciones de uso (IU) se pueden consultar o descargar en distintos idiomas en hahnimplant.com/library.aspx. Para obtener este documento en particular, simplemente localice el número de IU (**IU6538**) y seleccione el idioma deseado.

■ Explicación de los símbolos de las etiquetas

Los símbolos del glosario se encuentran en la página 5 de estas IU.

■ Compatibilidad

El sistema Hahn Tapered Implant Guided Surgery solo se puede usar junto con los implantes Hahn Tapered Implants. No se recomienda utilizar sistemas de otros proveedores, ya que pueden producirse fallos mecánicos u obtener resultados poco satisfactorios.

■ 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 solo 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.

■ RM

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema Hahn Tapered Implant con la resonancia magnética (RM). No se han hecho pruebas del sistema para determinar el calentamiento, el desplazamiento o los artefactos de imagen en un entorno de RM. Por consiguiente, se desconoce si el sistema Hahn Tapered Implant es seguro o no en un entorno de RM. Someter a un paciente que lleve este sistema a una resonancia magnética podría causarle lesiones.

IMPLANTES DENTALES

■ Descripción

Los implantes Hahn Tapered Implant son implantes endoóseos fabricados en una aleación de titanio. Son compatibles con los componentes protésicos y los instrumentos quirúrgicos del sistema Hahn Tapered Implant.

■ Indicaciones de uso

Implantes cónicos

Los implantes Hahn Tapered Implant se emplean en el maxilar superior e inferior de personas total o parcialmente edéntulas para soportar piezas individuales, múltiples y sobredentaduras. Los implantes se pueden usar para una carga inmediata sólo si la estabilidad primaria es buena y la carga oclusal apropiada.

■ Contraindicaciones

No deben colocarse implantes Hahn Tapered Implant a un paciente si se descubre que no es adecuado desde el punto de vista médico para el tratamiento previsto. Antes de la intervención clínica, es necesario evaluar cuidadosamente todos los factores de riesgo y trastornos conocidos de los pacientes relacionados con los procedimientos de cirugía maxilofacial y su posterior cicatrización. Entre las contraindicaciones se incluyen las siguientes:

- Afecciones vasculares
- Diabetes no controlada
- Trastornos de la coagulación
- Tratamiento anticoagulante
- Osteopatía metabólica
- Quimioterapia o radioterapia
- Periodontitis crónica
- Insuficiente cobertura de los tejidos blandos
- Trastornos metabólicos o generalizados relacionados con la cicatrización de heridas o la consolidación ósea
- Uso de fármacos que inhiban o alteren la remodelación ósea natural
- Cualquier trastorno que afecte a la capacidad del paciente para mantener una higiene bucal diaria adecuada
- Parafunciones incontroladas
- Altura o anchura del hueso insuficiente y falta de espacio interarcada

No se recomienda tratar a niños mientras no haya finalizado el crecimiento y haya tenido lugar el cierre epifisario.

■ Advertencias

- No reutilice los implantes Hahn Tapered Implant. No se recomienda reutilizar el producto en otro paciente debido al riesgo de contaminación o infección.

- Los implantes Hahn Tapered Implant sólo deben utilizarse para los fines previstos y de acuerdo con los principios generales del tratamiento odontológico/quirúrgico, la seguridad en el trabajo y la prevención de accidentes. Solo deben emplearse para tratamientos dentales con los componentes de restauración para los que se diseñaron. Si no se especifican claramente las indicaciones y el uso previsto, debe suspenderse el tratamiento hasta que se haya aclarado la cuestión.
- Las instrucciones que figuran en este documento no son suficientes para que médicos inexpertos puedan aplicar un tratamiento protésico dental profesional. Los implantes Tapered Implant, los instrumentos quirúrgicos y los componentes protésicos Hahn solo deben ser utilizados por odontólogos y cirujanos con formación y experiencia en cirugía maxilofacial, protésica y requisitos biomecánicos, así como en el diagnóstico y la planificación preoperatoria.
- Debe comprobarse la idoneidad del hueso donde se va a colocar el implante utilizando radiografías, palpación y un examen visual. Para evitar posibles lesiones, como por ejemplo un entumecimiento permanente del labio inferior y la barbilla, determine la ubicación de los nervios y otras estructuras vitales y su proximidad al lugar del implante antes de taladrar.
- No es posible garantizar completamente los resultados. Factores tales como una infección, una enfermedad o una cantidad o calidad ósea inadecuadas pueden comprometer la osteointegración después de la intervención o en sus etapas iniciales.

■ Precauciones

Procedimientos quirúrgicos

Para que la osteointegración del implante tenga éxito, es fundamental reducir al mínimo el daño a los tejidos. Especialmente, hay que eliminar focos de infección, contaminantes y evitar los traumatismos térmicos o quirúrgicos. El riesgo de que la osteointegración fracase aumenta con el traumatismo del tejido. Para obtener unos resultados óptimos, respete las siguientes precauciones:

- El taladrado debe realizarse a una velocidad máxima de 2000 rpm y con una irrigación ininterrumpida y abundante.
- Todos los instrumentos quirúrgicos empleados deben estar en buen estado y usarse con sumo cuidado para no dañar los implantes u otros componentes.
- Todos los instrumentos utilizados en los procedimientos guiados deben introducirse todo lo posible a través del tubo guía. Para que la guía funcione correctamente, la sección cilíndrica del instrumento debe engranar con el tubo guía antes de activar el motor de una pieza de mano.
- Los implantes deben colocarse de manera que queden suficientemente estables; sin embargo, un par de apriete de inserción excesivo puede fracturar el implante o producir una fractura o necrosis del lugar de implantación. Debe seguirse escrupulosamente el procedimiento quirúrgico correcto.
- Como los instrumentos y los componentes del implante son muy pequeños, es importante tomar precauciones para que el paciente no los aspire ni se los trague.
- Antes de la intervención quirúrgica, compruebe que dispone de todos los componentes, instrumentos y materiales auxiliares necesarios en las cantidades adecuadas y que todo funciona correctamente.

Procedimientos protésicos

Una vez colocados satisfactoriamente los implantes Hahn Tapered Implant, compruebe la estabilidad primaria y la idoneidad de la carga oclusal antes de proseguir con la colocación de la prótesis definitiva o provisional. Todos los componentes que se utilicen dentro de la boca deben estar bien sujetos para evitar su aspiración o ingestión. La distribución de la tensión es un factor importante que hay que tener en cuenta. Hay que procurar que los ejes de los implantes no estén sometidos a cargas transversales importantes.

■ Esterilidad

Los implantes Hahn Tapered Implant se envían ya esterilizados, y no se deben volver a esterilizar. Pueden usarse una sola vez, y antes de la fecha de caducidad. No use los implantes si el envase no está intacto o se ha abierto con anterioridad.

■ Almacenamiento y manipulación

Los implantes Hahn Tapered Implant deben guardarse en un lugar seco (humedad relativa de entre 30 % y 85 %) a temperatura ambiente (de 20 °C a 25 °C) y en el envase original. Los implantes Hahn Tapered Implant se envasan ya esterilizados. No toque directamente la superficie de los implantes. Antes de usarlos, se recomienda inspeccionar los envases para comprobar que el sello y el contenido están intactos. Para conocer la información del producto y las precauciones a tener en cuenta, vea la etiqueta individual del producto.

■ **INSTRUCCIONES DE USO — IMPLANTES CÓNICOS HAHN**

Preparación de los tejidos blandos

Opción 1: Excisión del tejido – Después de administrar la anestesia, coloque la guía quirúrgica. Si procede, fije la guía en su posición usando los pines de fijación que hagan falta. Seleccione el perforador de tejidos del diámetro que corresponda según el implante prescrito. Aplicando una irrigación abundante, taladre hasta que el perforador llegue al hueso. Retire el parche circular de tejido blando.

Opción 2: Replegado del tejido – Después de administrar la anestesia, haga una incisión con la forma adecuada para levantar un colgajo. Si es necesario, practique una alveoloplastia en la cresta del borde alveolar para obtener un plano más liso en el que colocar el implante. Cualquier modificación ósea debe hacerse con irrigación. Coloque la guía quirúrgica y fíjela en su posición usando pines de fijación si procede.

Preparación del emplazamiento

Paso 1: Fresa de alineamiento – Seleccione la fresa de alineamiento del diámetro que corresponda según el implante. Aplicando una irrigación abundante, perforo la cresta alveolar.

NOTA: Si va a colocar un implante Hahn Tapered Implant de 3,0 mm de diámetro, vaya al Paso 3: Fresa modeladora.

Paso 2: Fresa piloto (para implantes de Ø 3,5 mm – Ø 5,0 mm) – Si se va a colocar un implante Hahn Tapered Implant con un diámetro igual o superior a 3,5 mm, se usan fresas piloto para ensanchar la osteotomía. Cada fresa piloto lleva una etiqueta acorde con el diámetro del implante para el que está previsto que se use. Las fresas piloto vienen en tres longitudes: A (8 mm), B (10 mm), C (13 mm). Seleccione la fresa piloto en función del tamaño del implante que se vaya a colocar, procurando que no supere la longitud del implante. Aplicando una irrigación abundante, taladre un orificio piloto hasta la profundidad correspondiente.

Paso 3: Fresa modeladora – Cada fresa modeladora tiene un diámetro y una longitud específicos acordes con el tamaño del implante prescrito. La profundidad de la osteotomía se puede ir aumentando de forma progresiva, empezando con la fresa más corta, siempre y cuando se consiga alcanzar suficiente profundidad con la última fresa.

NOTA: Si se va a colocar un implante Hahn Tapered Implant con un diámetro de 5,0 mm, se debe usar una fresa modeladora de Ø4,3 mm antes de proceder con una fresa modeladora de Ø 5,0 mm.

Seleccione la fresa modeladora adecuada, de tal manera que no supere la longitud del implante. Aplicando una irrigación abundante, taladre hasta la profundidad correspondiente. La última fresa debe coincidir con el tamaño del implante correspondiente, para poder conseguir una buena estabilidad primaria al colocar el implante.

Paso 4: (Opcional) Fresa modeladora para huesos densos – Si es conveniente porque el hueso es denso, seleccione una fresa modeladora para huesos densos del diámetro y la longitud que correspondan según el implante prescrito. Aplicando una irrigación abundante, taladre hasta la profundidad correspondiente.

Paso 5: (Opcional) Terraaja – Si es conveniente porque el hueso es denso, seleccione una terraaja del diámetro que corresponda según el implante. Coloque la terraaja en el lugar del implante preparado. Apriete con firmeza y comience a girar lentamente la terraaja (25 rpm como máximo). Cuando las roscas comiencen a engranar en el hueso, deje que la terraaja siga penetrando sin aplicar presión adicional. La osteotomía tiene que aterrarse a lo largo del hueso cortical. Gire la terraaja en sentido contrario para sacarla del orificio.

Fresa	Cuadro de la secuencia de taladrado			
	Ø 3,0 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,3 mm	Ø 5,0 mm
Fresa de alineamiento*	Paso 1	Paso 1	Paso 1	Paso 1
Fresa piloto*	↓	Paso 2	Paso 2	Paso 2
Fresa modeladora*	Paso 3 - Final	Paso 3 - Final	Paso 3 - Final	Paso 3 - Final
Fresa modeladora para huesos densos*	Paso 4 opcional	Paso 4 opcional	Paso 4 opcional	Paso 4 opcional

*Disponible en diversos tamaños para el diámetro y la longitud del implante correspondientes.
No use ninguna fresa que supere el diámetro o la longitud del implante prescrito.

Colocación del implante

Paso 1: Selección del implante – Saque el portaimplantes de titanio del envase y colóquelo en un campo estéril.

Paso 2: Colocación inicial – Sujete el implante por la conexión con la montura para implantes apropiada. Fije todo el conjunto con un tornillo (suministrado con la montura para implantes). Con el implante bien sujeto a la montura, apriete el extremo opuesto del portaimplantes para soltar el implante del portaimplantes. Lleve el implante al emplazamiento preparado a través de la guía e introdúzcalo en la osteotomía. Gírelo en sentido horario aplicando presión al mismo tiempo para que engranen las roscas autorroscantes.

Paso 3: Avance y asiento final – Monte la llave de trinquete con el adaptador quirúrgico. Con el implante bien sujeto a la montura del implante, encaje el adaptador encima de la montura y engrane la conexión. Gire la llave en sentido horario en incrementos de aproximadamente 90 grados. Continúe enroscando el implante en el lugar de la osteotomía hasta que la brida hexagonal de la montura del implante llegue al hexágono del tubo guía. Ajuste la posición final del implante alineando el hexágono de la montura del implante con el hexágono del tubo guía. Esto permite al dentista aprovechar al máximo los contornos del pilar anatómico y reduce al mínimo la necesidad de preparar el pilar. Un par de apriete de al menos 35 Ncm con el implante ya asentado indica una buena estabilidad primaria.

NOTA: No lo gire más cuando la brida esté completamente adosada al tubo guía y los correspondientes hexágonos estén alineados. Si lo hace, podría desprenderse la osteotomía.

Colocación del componente de cicatrización

Una vez colocado el implante, asegúrese de que las caras planas de la montura del implante y del tubo guía estén alineadas. Retire la montura desenroscándola del implante. Seguidamente, retire la guía quirúrgica. Prepare el sitio para la cicatrización colocando un pilar de cicatrización (protocolo quirúrgico de una fase) o el tornillo de cicatrización (protocolo quirúrgico de dos fases).

Opción 1: Pilar de cicatrización – Si va a usar un protocolo quirúrgico de una fase, seleccione un pilar de cicatrización con la altura y el diámetro adecuados. Enrosque el pilar de cicatrización encima del implante. Apriételo a mano con el destornillador protésico adecuado.

Opción 2: Tornillo de cicatrización – Si va a usar un protocolo quirúrgico de dos fases, enrosque el tornillo de cicatrización encima del implante. Apriételo a mano con el destornillador protésico adecuado.

Cierre y sutura

Si se ha replegado tejido blando, cierre y suture el colgajo usando la técnica que prefiera. Haga una radiografía después de la intervención para que sirva de referencia, y explique al paciente los procedimientos posoperatorios recomendados.

Segunda exposición (protocolo quirúrgico de dos fases)

Tras un periodo de cicatrización adecuado, practique una pequeña incisión en la encía, sobre el lugar del implante, para dejar al descubierto el tornillo de cicatrización. Con un destornillador protésico, extraiga el tornillo de cicatrización y coloque un pilar de cicatrización o un pilar provisional de una altura y un diámetro apropiados.

INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS

■ Descripción

Los instrumentos quirúrgicos para implantes Hahn Tapered Implant y accesorios para cirugía/restauración están hechos de los siguientes materiales: aleación de titanio, aleación de oro, polímeros y acero inoxidable. Están diseñados para usarse con implantes Hahn Tapered Implant y componentes de restauración para implantes Hahn Tapered Implant.

Para ver el contenido y los datos de identificación de los productos individuales, consulte el envase de cada uno de ellos y los catálogos de productos o manuales de usuario correspondientes.

■ Esterilidad

Los instrumentos quirúrgicos se envían sin esterilizar. Los productos sin esterilizar deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse usando un método validado antes de utilizarlos con fines clínicos.

- **Limpieza:** Lávelos empleando una solución limpiadora de amplio espectro, y después aclárelos y séquelos meticulosamente.

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

- Desinfección: Sumergir en desinfectante¹, aclarar con agua destilada y secar.

El procedimiento de desinfección 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 15 minutos a 132 °C (270 °F). Deje secar los componentes esterilizados durante al menos 30 minutos.

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.

¹Se recomienda la desinfección oral con *Chlorhexidina*; consulte las instrucciones del fabricante del desinfectante.

■ Advertencias

Antes de la cirugía, asegúrese de que los instrumentos y accesorios estén completos, funcionales y disponibles en las cantidades adecuadas.

■ Precauciones

Para obtener unos resultados óptimos, respete las siguientes precauciones:

- Debe seguirse escrupulosamente el procedimiento quirúrgico correcto.
- Todos los instrumentos quirúrgicos empleados deben estar en buen estado y usarse con sumo cuidado para no dañar los implantes u otros componentes.
- Como los instrumentos y los componentes del implante son muy pequeños, es importante tomar precauciones para que el paciente no los aspire ni se los trague.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Nº ref. símbolo	Título del símbolo	Nº designación	Texto explicativo
	5.2.4	Esterilizado con radiación gamma	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica que este producto se ha esterilizado con radiación.
	5.2.8	No usar si el embalaje está dañado	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica que este producto no debe usarse si el paquete está dañado o se ha abierto.
	5.2.7	No estéril	EN ISO 15223-1	Este producto no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
	5.4.2	Válido para un solo uso	EN ISO 15223-1	Este producto está diseñado para un solo uso, o para su uso en un único paciente durante un único procedimiento.
	5.2.6	No volver a esterilizar	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica que este producto no se debe volver a esterilizar.
	5.3.7	Limitación de temperatura	EN ISO 15223-1	Almacenar a entre 20 y 25 grados Celsius.
	5.3.8	Limitación de humedad	EN ISO 15223-1	Almacenar a una humedad relativa de entre el 30 % y el 85 %.
	5.1.4	Fecha de caducidad	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica la fecha (aaaa-mm-dd) después de la cual no se debe usar el producto.
	Sec. 801.109(b)(1)	Sujeto a prescripción médica	21 CFR Parte 801	Atención: Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este producto a dentistas o médicos debidamente acreditados o por orden suya.
	5.1.6	Número de catálogo	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica el número de catálogo de Prismatic Dentalcraft, de tal manera que se pueda identificar este producto.
	5.1.5	Número de lote	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica el número de lote de Prismatic Dentalcraft para que se pueda identificar el lote de este producto.
	5.4.3	Consultar las instrucciones de uso	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica la necesidad de que el usuario lea las instrucciones de uso.
	5.1.1	Fabricante Fecha de fabricación (aaaa-mm-dd)	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica el fabricante y la fecha de fabricación de este dispositivo.
	5.1.2	Representante europeo autorizado	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.

CE0086



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.

Desde EE. UU.: 888-303-3975
Desde fuera de EE. UU.: +1 949-399-8411
UE: +49 69 50600-5312
hahnimplant.com



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