

Mode d'emploi

INFORMATIONS IMPORTANTES : À LIRE
ATTENTIVEMENT

Avertissement : la loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un dentiste ou un médecin habilité ou sur ordonnance de ceux-ci.

■ 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 qualifiés et agréés et aux techniciens de laboratoire formés spécifiquement.

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

■ Explication des symboles figurant sur les étiquettes

Le glossaire des symboles se trouve à la page 5 de ce Mode d'emploi.

■ Compatibilité

Le Hahn Tapered Implant Guided Surgery System ne peut être utilisé qu'avec des Hahn Tapered Implants. L'utilisation de systèmes tiers n'est pas recommandée et peut entraîner une défaillance mécanique et/ou des résultats insatisfaisants.

■ Dénier de responsabilité

Les lignes directrices présentées ici ne suffisent pas pour permettre à des praticiens inexpérimentés d'administrer un traitement implantaire professionnel ou de poser des prothèses dentaires ; de même, elles ne sauraient remplacer une formation clinique ou en laboratoire formelle. Ces dispositifs ne doivent être utilisés que par des personnes ayant acquis une formation et une expérience spécifiques en rapport avec l'application cliniquement acceptée.

Prismatik Dentalcraft, Inc. n'assume aucune responsabilité pour des dommages résultant d'un traitement hors de son contrôle. La responsabilité relève du fournisseur.

■ IRM

La sécurité et la compatibilité du système Hahn Tapered Implant n'ont pas été évaluées dans l'environnement de résonance magnétique (RM). Le système n'a pas été testé contre les risques d'échauffement, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement RM. Il est donc impossible de déterminer la sécurité du système Hahn Tapered Implant dans l'environnement RM. Tout examen d'imagerie sur des porteurs du dispositif risque d'entraîner des blessures pour le patient.

IMPLANTS DENTAIRES

■ Description

Les Hahn Tapered Implants sont des dispositifs endo-osseux en alliage de titane. Ils sont compatibles avec les composants prothétiques et les instruments chirurgicaux du système Hahn Tapered Implant.

■ Indications d'utilisation

Tapered Implants

Les Hahn Tapered Implants sont utilisés pour les édentements complets, édentements partiels mandibulaires ou maxillaires, pour le support des restaurations uniques, multiples et de prothèses. Les implants doivent être utilisés pour une mise en charge immédiate uniquement en présence d'une stabilité primaire et d'une charge occlusale appropriée.

■ Contre-indications

Les patients jugés médicalement inaptes au traitement prévu ne doivent pas recevoir de Hahn Tapered Implants. Avant l'intervention clinique, les patients potentiels doivent subir une évaluation approfondie afin de détecter tous les facteurs de risque et toutes les pathologies connus liés aux procédures chirurgicales buccales et au processus de cicatrisation subséquent. Les contre-indications incluent, entre autres :

- les maladies vasculaires
- le diabète non contrôlé
- les troubles de la coagulation
- les traitements anticoagulants
- la maladie métabolique osseuse
- la chimiothérapie ou la radiothérapie
- l'inflammation parodontale chronique
- une couverture insuffisante des tissus mous
- les troubles métaboliques ou systémiques associés à la cicatrisation des plaies et/ou osseuse
- l'utilisation de produits pharmaceutiques inhibant ou modifiant le remodelage osseux naturel
- tout trouble empêchant le patient d'observer une bonne hygiène bucco-dentaire quotidienne
- des habitudes para-fonctionnelles non contrôlées
- hauteur et/ou largeur osseuse insuffisantes et espace insuffisant entre les arcades dentaires

Il n'est pas recommandé de traiter des enfants dont la croissance et la fermeture épiphysaire ne sont pas achevées.

■ Mises en garde

- Ne pas réutiliser les Hahn Tapered Implants. Leur réutilisation sur un autre patient n'est pas recommandée en raison des risques de contamination croisée ou d'infection.
- Les Hahn Tapered Implants ne doivent pas être utilisés à des fins autres que celles annoncées, conformément aux règles générales de traitement dentaire/chirurgical, de sécurité au travail et de prévention des accidents. Ils ne doivent être utilisés que pour les procédures dentaires avec les composants de restauration pour lesquels ils ont été conçus. Si les indications d'utilisation et l'usage prévu ne sont pas clairement indiqués, le traitement doit être suspendu jusqu'à ce que ces considérations aient été précisées.
- Les instructions suivantes sont insuffisantes pour permettre à des praticiens inexpérimentés d'administrer une dentisterie prothétique professionnelle. Seuls les dentistes et chirurgiens possédant une formation/expérience en chirurgie buccale, en exigences prothétiques et biomécaniques, ainsi qu'en diagnostic et planification préopératoire, sont habilités à utiliser les Hahn Tapered Implants, les instruments chirurgicaux et les composants prothétiques.
- Le site d'implantation doit être examiné au moyen de radiographies, de palpations et d'un examen visuel afin de s'assurer que les conditions osseuses sont adéquates. Avant d'entreprendre le forage, déterminer l'emplacement des nerfs et des autres structures vitales ainsi que leur proximité par rapport au site d'implantation, pour éviter tout risque de blessure, telle qu'un engourdissement permanent de la lèvre inférieure et du menton.
- Aucune garantie quant à la réussite absolue de l'intervention ne peut être donnée. Divers facteurs tels qu'une infection, une maladie et une qualité et/ou une quantité osseuse insuffisantes peuvent entraîner des échecs d'ostéo-intégration après l'intervention chirurgicale ou l'ostéo-intégration initiale.

■ Précautions d'emploi

Interventions chirurgicales

Il est essentiel de limiter les lésions tissulaires afin de réussir l'ostéo-intégration de l'implant. Il faut veiller particulièrement à éliminer les sources d'infection, les contaminants, les traumatismes chirurgicaux et thermiques. Plus le traumatisme tissulaire est important, plus les risques d'échec d'ostéo-intégration sont élevés. Pour un résultat optimal, prendre les précautions suivantes :

- Toutes les procédures de forage doivent être effectuées à 2 000 TR/MIN ou moins, sous irrigation continue et abondante.
- L'ensemble des instruments chirurgicaux utilisés doivent être en bon état et maniés avec soin pour éviter les dommages aux 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 permettre un guidage correct, la section cylindrique de l'instrument doit être engagée avec le manchon-guide avant d'activer le moteur de la pièce à main.
- Les implants doivent être placés avec une stabilité suffisante. Un couple d'insertion trop élevé peut toutefois provoquer la fracture de l'implant ou une fracture ou une nécrose du site d'implantation. Le protocole chirurgical approprié doit être scrupuleusement respecté.
- Les composants de l'implant et leurs instruments sont de très petite taille ; prendre des précautions pour éviter qu'ils ne soient avalés ou aspirés par le patient.
- Avant l'intervention chirurgicale, vérifier que les composants, instruments et matériels auxiliaires nécessaires sont complets, fonctionnels et en quantités adéquates.

Procédures prothétiques

Une fois les Hahn Tapered Implants posés, vérifier la stabilité primaire et si la charge occlusale est appropriée avant de poser une prothèse permanente ou provisoire. Tous les composants employés de façon intra-buccale doivent être fixés pour éviter toute aspiration ou ingestion. La répartition des contraintes est un facteur important dont il faut tenir compte. Prendre soin d'éviter toute charge excessive transversale par rapport aux axes des implants.

■ Stérilité

Les Hahn Tapered Implants sont expédiés stériles. Ils ne doivent pas être restérilisés. Les systèmes sont à usage unique, avant la date d'expiration. Ne pas utiliser des implants dont l'emballage a été endommagé ou déjà ouvert.

■ Stockage et manipulation

Les Hahn Tapered Implants doivent être conservés dans leur emballage d'origine et stockés à température ambiante (20 °C à 25 °C) dans un endroit sec (30 % à 85 % d'humidité relative). Les Hahn Tapered Implants sont livrés sous emballage stériles. Ne pas manipuler les surfaces des implants directement. Avant utilisation, inspecter visuellement l'emballage afin de s'assurer de son étanchéité et que le contenu est intact. Se reporter à l'étiquette du produit pour toute information et mise en garde appropriées concernant le produit.

■ MODE D'EMPLOI — HAHN TAPERED IMPLANTS

Préparation du tissu mou

Option 1 : Excision du tissu – Une fois l'anesthésie administrée, installer le guide chirurgical. Le cas échéant, le fixer à l'aide de tiges d'ancrage. Sélectionner l'emporte-pièce ; son diamètre doit correspondre à celui de l'implant prescrit. Sous irrigation abondante, forer jusqu'à ce que l'emporte-pièce arrive au niveau de l'os. Prélever le morceau rond de tissu mou.

Option 2 : Rabattement du tissu – Une fois l'anesthésie administrée, pratiquer une incision pour l'élévation d'un lambeau. Réaliser une alvéoloplastie au sommet de la crête, le cas échéant, pour créer un plan plus uniforme dans lequel placer l'implant. Les modifications osseuses doivent s'effectuer sous irrigation. Placer le guide chirurgical, puis le fixer à l'aide de tiges d'ancrage, le cas échéant.

Préparation du site

Étape 1 : Foret d'alignement – Sélectionner le foret d'alignement ; son diamètre doit correspondre à celui de l'implant prescrit. Sous irrigation abondante, perforer la crête alvéolaire.

REMARQUE : pour la pose d'un Hahn Tapered Implant d'un diamètre de 3,0 mm, aller à l'Étape 4 : Foret de mise en forme.

Étape 2 : Foret pilote (pour implants de 3,5 mm à 5,0 mm de diamètre) – Lorsqu'un Hahn Tapered Implant de 3,5 mm de diamètre ou plus doit être mis en place, des forets pilotes sont utilisés pour approfondir l'ostéotomie. Chaque foret pilote est étiqueté en fonction du diamètre de l'implant pour lequel il est destiné. Les forets pilotes existent en trois longueurs : A (8 mm), B (10 mm), C (13 mm). Sélectionner le foret pilote approprié en tenant compte de la taille de l'implant à poser, et veiller à ne pas dépasser la longueur de l'implant. Sous irrigation abondante, forer un trou pilote jusqu'à la profondeur voulue.

Étape 3 : Foret de mise en forme – Chaque foret de mise en forme a un diamètre et une longueur précis, correspondant à la longueur de l'implant prescrit. La profondeur de l'ostéotomie peut être augmentée progressivement, en commençant par des forets plus courts, pour autant qu'une profondeur suffisante soit atteinte avec le dernier foret.

REMARQUE : lorsqu'un Hahn Tapered Implant de 5,0 mm de diamètre doit être mis en place, un forêt de mise en forme de Ø4,3 mm doit d'abord être utilisé, puis un forêt de mise en forme de Ø5,0 mm.

Sélectionner le foret de mise en forme approprié en veillant à ne pas dépasser la longueur de l'implant. Sous irrigation abondante, forer jusqu'à la profondeur voulue. La taille du dernier foret doit être adaptée à celle de l'implant correspondant afin d'obtenir une stabilité primaire élevée lors de la pose de l'implant.

Étape 4 : Foret de mise en forme pour os dense (en option) – En présence d'os dense, sélectionner le foret de mise en forme pour os dense avec un diamètre et une longueur correspondant à ceux de l'implant prescrit. Sous irrigation abondante, forer jusqu'à la profondeur voulue.

Étape 5 : Taraud à vis (en option) – En présence d'os dense, sélectionner le taraud à vis avec un diamètre correspondant à celui de l'implant. Placer le taraud dans le site d'implantation préparé. Appuyer fermement, puis faire tourner lentement le taraud (25 TR/MIN maximum). Lorsque le filetage commence à s'engager dans l'os, faire pénétrer le taraud dans le site sans pression supplémentaire. L'ostéotomie doit être taraudée dans l'os cortical. Extraire le taraud du site en inversant le sens de rotation.

Foret	Tableau des séquences de forage			
	Ø 3,0 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,3 mm	Ø 5,0 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 pour os dense*	Étape 4 facultative	Étape 4 facultative	Étape 4 facultative	Étape 4 facultative

*Existe en plusieurs tailles correspondant au diamètre et à la longueur de l'implant.
Ne pas utiliser de foret dont le diamètre ou la longueur est supérieure à celle 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 emballage et le placer sur un champ stérile.

Étape 2 : Pose initiale – Introduire l'adaptateur d'implant à l'aide du support d'implant approprié. Fixer l'ensemble avec une vis (fournie avec le support d'implant). Lorsque l'implant est solidement fixé au support, presser l'extrémité opposée au support pour dégager l'implant. Transférer l'implant au site préparé à travers le guide et l'insérer dans l'ostéotomie. Le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre en exerçant une pression appliquée pour engager le filetage auto-taraudeur.

Étape 3 : Progression et pose finale – Assembler la clé à rochet à l'aide de l'adaptateur chirurgical. Une fois l'implant fixé au support d'implant, placer l'adaptateur sur le support et engager la connexion. Tourner la clé dans le sens des aiguilles d'une montre par incréments d'environ 90 degrés. Visser l'implant dans le site d'ostéotomie jusqu'à ce que l'écrou à six pans du support d'implant entre en contact avec la connexion hexagonale du manchon-guide. Régler la position finale de l'implant en alignant l'écrou à six pans du support d'implant avec la connexion hexagonale du manchon-guide. Cela permettra au praticien de tirer pleinement parti des contours du pilier anatomique et réduire au minimum le besoin de préparer le pilier. Un couple minimal de 35 Ncm à la position finale indique une bonne stabilité primaire.

REMARQUE : ne pas faire pivoter après que l'écrou touche complètement le manchon-guide et que les écrous à six pans correspondants sont alignés. Cela risque de provoquer une ostéotomie.

Pose du composant de cicatrisation

Une fois l'implant posé, s'assurer que les parties planes du support d'implant et du manchon-guide sont alignées. Extraire le support d'implant en le dévissant de l'implant. Retirer ensuite le guide chirurgical. Préparer le site en vue de la cicatrisation en plaçant un pilier de cicatrisation (protocole chirurgical en un seul temps) ou la vis de couverture (protocole chirurgical en deux temps).

Option 1 : Pilier de cicatrisation – Dans le cadre d'un protocole chirurgical en un seul temps, sélectionner un pilier de cicatrisation de hauteur et de diamètre appropriés. Visser le pilier de cicatrisation sur l'implant. Serrer à la main avec le tournevis prothétique approprié.

Option 2 : Vis de couverture – Dans le cadre d'un protocole chirurgical en deux temps, visser la vis de couverture en haut de l'implant. Serrer à la main avec le tournevis prothétique approprié.

Fermeture et suture

Si le tissu mou a été rabattu, fermer et suturer le lambeau en appliquant la technique souhaitée. Prendre une radiographie postopératoire qui servira de référence et informer le patient des procédures postopératoires recommandées.

Exposition en deuxième temps (protocole chirurgical en deux temps)

Après la cicatrisation, pratiquer une petite incision dans la gencive par-dessus le site d'implantation pour exposer la vis de couverture. Retirer la vis de couverture à l'aide du tournevis prothétique et placer un pilier de cicatrisation ou un pilier temporaire de hauteur et diamètre appropriés.

INSTRUMENTS CHIRURGICAUX

■ Description

Les instruments chirurgicaux et les accessoires chirurgicaux/de 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 Implants.

Pour des informations sur l'identification et le contenu de produits spécifiques, veuillez consulter l'emballage des composants et le catalogue de produits et/ou manuels d'utilisation appropriés.

■ Stérilité

Les instruments chirurgicaux sont expédiés non stériles. Les instruments non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant toute utilisation clinique, selon une méthode validée.

- **Nettoyage** : laver avec une solution nettoyante à large spectre, puis rincer et sécher soigneusement.

Le procédé de désinfection recommandé est basé sur les directives ANSI/AAMI ST79, comme suit :

- **Désinfection** : immerger dans le désinfectant¹, puis rincer à l'eau distillée et sécher.

Le procédé de stérilisation recommandé est basé sur les directives ANSI/AAMI/ISO 17665-1 et ANSI/AAMI ST79, comme suit :

- **Stérilisation** : Stérilisateurs par gravité : Traiter à l'autoclave dans une poche de stérilisation pendant 15 minutes à 132 °C (270 °F). Laisser les composants stérilisés sécher pendant au moins 30 minutes.

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

¹Il est recommandé d'utiliser une solution désinfectante orale contenant de la *chlorhexidine*. Se reporter aux instructions du fabricant du désinfectant.

■ Mises en garde














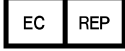
Avant l'intervention chirurgicale, vérifier que les instruments et accessoires sont complets, fonctionnels et en quantités adéquates.

■ Précautions d'emploi

Pour un résultat optimal, prendre les précautions suivantes :

- Le protocole chirurgical approprié doit être scrupuleusement respecté.
- L'ensemble des instruments chirurgicaux utilisés doivent être en bon état et maniés avec soin pour éviter les dommages aux implants ou d'autres composants.
- Les composants de l'implant et leurs instruments sont de très petite taille ; prendre des précautions pour éviter qu'ils ne soient avalés ou aspirés par le patient.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symbole	N° de réf. du symbole	Description du symbole	N° de désignation	Explication
	5.2.4	Stérilisé par rayonnement gamma	EN ISO 15223-1	Ce symbole indique que ce dispositif a été stérilisé par irradiation.
	5.2.8	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé	EN ISO 15223-1	Ce symbole indique que ce dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
	5.2.7	Non stérile	EN ISO 15223-1	Ce dispositif n'a pas subi de processus de stérilisation.
	5.4.2	Ne pas réutiliser.	EN ISO 15223-1	Cet appareil est destiné à un usage unique ou ne doit être utilisé que sur un seul patient en une seule procédure.
	5.2.6	Ne pas restériliser.	EN ISO 15223-1	Ce symbole indique que ce dispositif ne doit pas être restérilisé.
	5.3.7	Limites de température	EN ISO 15223-1	Stocker entre 20 °C et 25 °C.
	5.3.8	Limites d'humidité	EN ISO 15223-1	Conserver à une humidité relative comprise entre 30 % et 85 %.
	5.1.4	Date limite d'utilisation	EN ISO 15223-1	Ce symbole indique la date (JJ-MM-AAAA) après laquelle ce dispositif ne doit pas être utilisé.
	Sec. 801.109(b)(1)	Uniquement sur ordonnance	21 CFR Part 801	Avertissement : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif par un dentiste ou un médecin habilité ou sur ordonnance de ceux-ci.
	5.1.6	Référence catalogue	EN ISO 15223-1	Ce symbole indique le numéro de catalogue de Prismatic Dentalcraft afin de pouvoir identifier ce dispositif.
	5.1.5	N° de lot	EN ISO 15223-1	Ce symbole indique le numéro de lot de Prismatic Dentalcraft afin de pouvoir identifier le numéro de lot de ce dispositif.
	5.4.3	Consulter le mode d'emploi	EN ISO 15223-1	Ce symbole indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
	5.1.1	Fabricant Date de fabrication (JJ-MM-AAAA)	EN ISO 15223-1	Ce symbole indique le fabricant et la date de fabrication de ce dispositif.
	5.1.2	Représentant européen agréé	EN ISO 15223-1	Ce symbole indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne.

CE0086



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 : 888-303-3975
Hors des États-Unis : 949-399-8411
UE : +49 69 50600-5312

hahnimplant.com



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