

Istruzioni per l'uso

INFORMAZIONI IMPORTANTI — LEGGERE CON
ATTENZIONE

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o su prescrizione di un dentista o di un medico abilitato.

■ Informazioni generali

Il sistema Hahn Tapered Implant è composto da impianti dentali, componenti protesici, strumentazione chirurgica e relativi accessori destinati all'uso da parte di medici qualificati e abilitati e tecnici di laboratorio che abbiano conseguito una formazione completa.

Per l'identificazione e il contenuto del prodotto specifico, fare riferimento alle etichette dei singoli prodotti e al seguente catalogo:

- Catalogo prodotti del sistema Hahn Tapered Implant (**MKT 1297**)

Per informazioni dettagliate sulle specifiche e sull'uso previsto di un particolare prodotto, fare riferimento ai seguenti manuali d'uso:

- Manuale chirurgico del sistema Hahn Tapered Implant Guided Surgery System (**UM 6539**)
- Manuale di restauro del sistema Hahn Tapered Implant (**UM 3342**)

■ 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 recuperare questo documento specifico, è sufficiente individuare il numero IFU (**IFU 6538**) e selezionare la lingua desiderata.

■ Spiegazione dei simboli sull'etichetta

Il glossario dei simboli è fornito a pagina 5 del presente documento di Istruzioni per l'uso.

■ Compatibilità

Il sistema Hahn Tapered Implant Guided Surgery System può essere utilizzato solo in combinazione con impianti Hahn Tapered Implants. L'utilizzo di sistemi di terze parti non è consigliabile e può portare a un guasto meccanico e/o a risultati insoddisfacenti.

■ 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.

■ RM

La sicurezza e la compatibilità del sistema Hahn Tapered Implant in ambienti di risonanza magnetica (RM) non sono state accertate. Il sistema non è stato testato per studiarne il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti delle immagini in ambiente RM. Pertanto, la sicurezza del sistema Hahn Tapered Implant in ambiente RM non è nota. Le scansioni effettuate in RM su un paziente portatore di questo dispositivo possono provocare lesioni al paziente.

IMPIANTI DENTALI

■ Descrizione

Gli impianti Hahn Tapered Implants sono impianti endossei realizzati in lega di titanio e compatibili con i componenti protesici e la strumentazione chirurgica del sistema Hahn Tapered Implant.

■ Indicazioni per l'uso

Impianti Tapered Implants

Gli impianti Hahn Tapered Implants sono indicati per l'uso negli interventi mascellari e mandibolari in pazienti parzialmente o totalmente edentuli, come supporto per restauri singoli, multi-unità e overdenture. Gli impianti devono essere utilizzati per il carico immediato solo in presenza di stabilità primaria e appropriato carico occlusale.

■ Controindicazioni

Gli impianti Hahn Tapered Implants non devono essere utilizzati in pazienti ritenuti non idonei da un punto di vista medico al trattamento previsto. Prima dell'intervento clinico è necessario eseguire un'attenta valutazione dei potenziali pazienti per quanto riguarda i fattori di rischio noti e le condizioni correlate alle procedure di chirurgia orale e alla successiva guarigione. L'elenco non esaustivo delle controindicazioni comprende:

- condizioni vascolari
- diabete non controllato
- disturbi della coagulazione
- terapia anticoagulante
- malattie del metabolismo osseo
- chemioterapia o radioterapia
- infiammazione parodontale cronica
- copertura insufficiente dei tessuti molli
- disturbi metabolici o sistemici associati alla guarigione di ferite e/o ossa
- uso di farmaci che inibiscono o alterano il rimodellamento osseo naturale
- eventuali disturbi che inibiscono la capacità del paziente di mantenere un'adeguata igiene orale quotidiana
- attività parafunzionali non controllate
- altezza e/o larghezza insufficienti dell'osso e spazio interarcata insufficiente

Si sconsiglia il trattamento nei bambini prima del completamento della fase di crescita e della chiusura delle epifisi.

■ Avvertenze

- Non riutilizzare gli impianti Hahn Tapered Implants. Si sconsiglia il riutilizzo di tale dispositivo su un altro paziente in quanto comporta il rischio di contaminazione incrociata o infezione.
- Gli impianti Hahn Tapered Implants devono essere utilizzati esclusivamente per gli usi previsti in conformità alle regole generali per il trattamento dentale/chirurgico, la sicurezza sul lavoro e la prevenzione degli infortuni. Utilizzare tali impianti esclusivamente per le procedure dentali e con i componenti protesici per i quali sono stati progettati. Se le indicazioni e l'uso previsto non sono specificati in modo chiaro, il trattamento deve essere sospeso fino a quando non si ottengono gli opportuni chiarimenti.
- Le seguenti istruzioni non sono sufficienti per consentire a medici inesperti di esercitare l'odontoiatria protesica a livello professionale. Gli impianti Hahn Tapered Implants, gli strumenti chirurgici e i componenti protesici devono essere utilizzati unicamente da dentisti e chirurghi con formazione/esperienza in materia di chirurgia orale, requisiti protesici e biomeccanici, nonché diagnosi e pianificazione pre-operatoria.
- Il sito implantare deve essere ispezionato mediante radiografia, palpazione ed esame visivo per accertare la presenza di un supporto osseo adeguato. Determinare la posizione di nervi e altre strutture vitali e la loro vicinanza al sito implantare prima di qualsiasi fresatura per evitare potenziali lesioni, quali ad esempio intorpidimento permanente al labbro inferiore e al mento.
- Non è possibile garantire il successo assoluto. Fattori quali infezioni, malattie e qualità e/o quantità dell'osso inadeguate possono causare problemi di osteointegrazione dopo l'intervento chirurgico o dopo l'osteointegrazione iniziale.

■ Precauzioni

Procedure chirurgiche

Per una corretta osteointegrazione dell'impianto, è fondamentale ridurre al minimo il danno tissutale. In particolare, prestare attenzione a eliminare le fonti di infezione, i contaminanti, i traumi chirurgici e termici. Con l'aumento del trauma tissutale aumenta anche il rischio di insuccesso dell'osteointegrazione. Per risultati ottimali, si raccomanda di osservare le seguenti precauzioni:

- Tutte le procedure di fresatura devono essere eseguite a velocità pari o inferiore a 2000 giri/min sotto irrigazione continua e abbondante.
- Tutti gli strumenti chirurgici utilizzati devono essere in buone condizioni e devono essere usati con cautela per evitare danni agli impianti o ad altri componenti.
- Tutti gli strumenti utilizzati per le procedure guidate devono essere inseriti, per quanto possibile, attraverso il manicotto di guida. Per consentire l'orientamento corretto, la sezione cilindrica dello strumento deve essere innestata nel manicotto di guida prima dell'attivazione del motore di un manipolo.
- Gli impianti devono essere posizionati con sufficiente stabilità; tuttavia, un torque di inserimento eccessivo può provocare la rottura dell'impianto oppure fratture o necrosi nel sito implantare. Seguire scrupolosamente il protocollo chirurgico appropriato.
- Dal momento che i componenti dell'impianto e i relativi strumenti sono molto piccoli, è necessario adottare le opportune precauzioni onde evitare che possano essere ingoiati o aspirati dal paziente.
- Prima dell'intervento chirurgico, accertarsi che i necessari componenti, strumenti e materiali ausiliari siano completi, funzionanti e disponibili nelle corrette quantità.

Procedure protesiche

Una volta completato il corretto posizionamento degli impianti Hahn Tapered Implants, verificare la stabilità primaria e il carico occlusale appropriato prima di procedere con il posizionamento di una protesi permanente o provvisoria. Tutti i componenti utilizzati intraoralmente devono essere fissati per evitare che possano essere aspirati o ingoiati. Un fattore importante da considerare è la distribuzione dello sforzo. Prestare attenzione a evitare carichi eccessivi sensibilmente trasversali agli assi dell'impianto.

■ Sterilità

Gli impianti Hahn Tapered Implants vengono forniti in confezione sterile e non devono essere risterilizzati. I prodotti devono essere utilizzati una sola volta, prima della data di scadenza. Non utilizzare gli impianti se la confezione è stata danneggiata o precedentemente aperta.

■ Conservazione e manipolazione

Gli impianti Hahn Tapered Implants devono essere conservati in un luogo asciutto (dal 30% all'85% di umidità relativa) a temperatura ambiente (da 20 °C a 25 °C) e nella confezione originale. Gli impianti Hahn Tapered Implants sono confezionati sterili. Non manipolare direttamente le superfici dell'impianto. Prima dell'uso, gli utenti devono ispezionare visivamente la confezione per assicurarsi che i sigilli e il contenuto siano integri. Fare riferimento all'etichetta del singolo prodotto per tutte le informazioni sul prodotto e le precauzioni rilevanti.

■ ISTRUZIONI PER L'USO — IMPIANTI HAHN TAPERED IMPLANTS

Preparazione del tessuto molle

Opzione 1: Escissione del tessuto – Dopo la somministrazione dell'anestesia, posizionare la guida chirurgica. Eventualmente fissare la guida in posizione, utilizzando, se necessario, perni di ancoraggio. Scegliere un bisturi circolare con un diametro corrispondente a quello dell'impianto prescritto. Mantenendo un'abbondante irrigazione, fresare fino a quando il bisturi incontra l'osso. Rimuovere la patch circolare di tessuto molle.

Opzione 2: Ripiegamento del tessuto – 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. Posizionare la guida chirurgica; eventualmente fissare la guida in posizione con perni di ancoraggio.

Preparazione del sito

Fase 1: Fresa di allineamento – Scegliere una fresa di allineamento con un diametro corrispondente a quello dell'impianto. Mantenendo un'abbondante irrigazione, perforare la cresta alveolare.

NOTA: se si sta posizionando un impianto Hahn Tapered Implant con diametro di 3,0 mm, procedere con la Fase 3: Fresa modellante.

Fase 2: Fresa pilota (per impianti di \varnothing 3,5 mm – \varnothing 5,0 mm) – Per il posizionamento dell'impianto Hahn Tapered Implant con diametro di 3,5 mm o maggiore, utilizzare le frese pilota per allargare l'osteotomia. Ogni fresa pilota è etichettata in base al diametro dell'impianto per il quale deve essere utilizzata. Le frese pilota sono disponibili in tre lunghezze: A (8 mm), B (10 mm), C (13 mm). Scegliere la fresa pilota desiderata, considerando le dimensioni dell'impianto da inserire e avendo cura di non superare la lunghezza dell'impianto. Mantenendo un'abbondante irrigazione, praticare un foro pilota in profondità.

Fase 3: Fresa modellante – Ogni fresa modellante è specifica per diametro e lunghezza, in base alle dimensioni dell’impianto prescritto. La profondità dell’osteotomia può essere aumentata in maniera incrementale, cominciando con le frese più corte, purché venga ottenuta una profondità sufficiente con la fresa finale.

NOTA: per il posizionamento di un impianto Hahn Tapered Implant con diametro di 5,0 mm, deve essere utilizzata una fresa modellante di Ø 4,3 mm prima di procedere con una fresa modellante di Ø 5,0 mm.

Scegliere la fresa modellante desiderata, avendo cura di non superare la lunghezza dell’impianto. Mantenendo un’abbondante irrigazione, trapanare alla profondità prevista. La fresa finale deve corrispondere alle dimensioni dell’impianto, con l’obiettivo di raggiungere un’elevata stabilità primaria al momento dell’inserimento dell’impianto.

Fase 4: (Facoltativa) Fresa modellante per osso denso – Se indicato per la presenza di osso denso, scegliere la fresa modellante per osso denso con un diametro e una lunghezza corrispondenti a quelli dell’impianto prescritto. Mantenendo un’abbondante irrigazione, trapanare alla profondità prevista.

Fase 5: (Facoltativa) Maschiatore – Se indicato per la presenza di osso denso, scegliere il maschiatore con un diametro corrispondente a quello dell’impianto. Posizionare il maschiatore nel sito implantare preparato. Applicare una pressione decisa e iniziare a ruotare lentamente il maschiatore (25 giri/min massimo). Quando la filettatura comincia a innestarsi nell’osso, lasciare che il maschiatore avanzi nel sito senza applicare ulteriore pressione. La maschiatura dell’osteotomia deve essere eseguita attraverso l’osso corticale. Invertire il movimento del maschiatore per estrarlo dal sito.

Fresa	Tabella della sequenza di fresatura			
	Ø 3,0 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,3 mm	Ø 5,0 mm
Fresa di allineamento*	Fase 1	Fase 1	Fase 1	Fase 1
Fresa pilota*	↓	Fase 2	Fase 2	Fase 2
Fresa modellante*	Fase 3 - Finale	Fase 3 - Finale	Fase 3 - Finale	Fase 3 - Finale
Fresa modellante per osso denso*	Fase 4 facoltativa	Fase 4 facoltativa	Fase 4 facoltativa	Fase 4 facoltativa

*Disponibile in varie dimensioni corrispondenti al diametro e alla lunghezza dell’impianto.
Non utilizzare frese di diametro o lunghezza superiori a quelli dell’impianto prescritto.

Posizionamento dell’impianto

Fase 1: Selezione dell’impianto – Rimuovere il supporto dell’impianto in titanio dalla confezione e collocarlo in campo sterile.

Fase 2: Posizionamento iniziale – Innestare l’impianto utilizzando l’implant mount appropriato. Fissare il gruppo con una vite (fornita con l’implant mount). Con l’impianto saldamente fissato al mount, comprimere l’estremità opposta del supporto per disimpegnare l’impianto dal supporto stesso. Trasferire l’impianto al sito preparato in precedenza attraverso la guida e inserirlo nell’osteotomia. Ruotare in senso orario applicando pressione per innestare le scanalature autofilettanti.

Fase 3: Avanzamento e posizionamento finale – Montare l’adattatore chirurgico sulla chiave a cricchetto. Con l’impianto fissato all’implant mount, posizionare l’adattatore in cima al mount e innestare la connessione. Ruotare la chiave in senso orario in incrementi di circa 90 gradi. Continuare ad avvitare l’impianto nel sito dell’osteotomia fino a quando la flangia esagonale sull’implant mount non si trova in corrispondenza della parte esagonale del manico di guida. Regolare la posizione finale dell’impianto allineando la parte esagonale dell’implant mount con la parte esagonale del manico di guida. Ciò consentirà di sfruttare appieno i contorni anatomici dell’abutment e di ridurre al minimo la necessità di preparazione. Un valore di torque minimo di 35 Ncm al momento del posizionamento finale indica una buona stabilità primaria.

NOTA: non ruotare una volta che la flangia entra pienamente in contatto con il manico di guida e gli esagoni corrispondenti sono allineati. Ciò potrebbe compromettere l’osteotomia.

Posizionamento dei componenti di guarigione

Dopo il posizionamento dell’impianto, assicurarsi che le superfici piatte dell’implant mount e del manico di guida siano allineate. Rimuovere l’implant mount svitandolo dall’impianto, quindi rimuovere la guida chirurgica. Preparare il sito per la guarigione posizionando un abutment di guarigione (protocollo chirurgico a fase singola) o la vite di copertura (protocollo chirurgico a due fasi).

Opzione 1: Abutment di guarigione – Se si segue un protocollo chirurgico a fase singola, scegliere un abutment di guarigione di altezza e diametro adeguati. Avvitare l’abutment di guarigione in sede in cima all’impianto e serrare a mano con il driver protesico appropriato.

Opzione 2: Vite di copertura – Se si segue un protocollo chirurgico a due fasi, inserire la vite di copertura in posizione in cima all’impianto e serrare a mano con il driver protesico appropriato.

Chiusura e sutura

Se il tessuto molle è stato ripiegato, chiudere e suturare il lembo utilizzando la tecnica desiderata. Eseguire una radiografia post-operatoria da utilizzare come riferimento e fornire al paziente le istruzioni riguardanti le procedure post-operatorie raccomandate.

Seconda fase - Rientro chirurgico (protocollo chirurgico a due fasi)

Dopo un adeguato periodo di guarigione, fare una piccola incisione nella gengiva sopra il sito implantare per esporre la vite di copertura. Utilizzando il driver protesico, rimuovere la vite di copertura e quindi inserire un abutment di guarigione o un abutment provvisorio di altezza e diametro adeguati.

STRUMENTI CHIRURGICI

■ Descrizione

Gli strumenti chirurgici e gli accessori chirurgici e/o di restauro dell’impianto Hahn Tapered Implant sono realizzati con i seguenti materiali: lega di titanio, lega d’oro, polimeri e acciaio inox. Tali strumenti e accessori sono progettati per essere utilizzati con gli impianti Hahn Tapered Implants e i relativi componenti di restauro.

Per l'identificazione e il contenuto dei prodotti specifici, fare riferimento alla confezione dei singoli componenti e ai cataloghi e/o manuali d'uso dei prodotti appropriati.

■ **Sterilità**

Gli strumenti chirurgici vengono forniti in confezione non sterile. I componenti non sterili 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 e asciugatura.

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

- **Disinfezione:** Immergere gli abutment nel disinfettante¹, risciacquare con acqua distillata e asciugare.

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 15 minuti a 132 °C (270°F). Lasciare asciugare i componenti sterilizzati per almeno 30 minuti.

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.

■ **Avvertenze**















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

■ **Precauzioni**

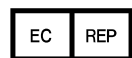
Per risultati ottimali, si raccomanda di osservare le seguenti precauzioni:

- Seguire scrupolosamente il protocollo chirurgico appropriato.
- Tutti gli strumenti chirurgici utilizzati devono essere in buone condizioni e devono essere usati con cautela per evitare danni agli impianti o ad altri componenti.
- Dal momento che i componenti dell'impianto e i relativi strumenti sono molto piccoli, è necessario adottare le opportune precauzioni onde evitare che possano essere ingoiati o aspirati dal paziente.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Simbolo	N. di riferimento del simbolo	Titolo del simbolo	N. di designazione del simbolo	Descrizione
	5.2.4	Sterilizzato con raggi gamma	EN ISO 15223-1	Questo simbolo indica che il dispositivo è stato sterilizzato mediante irradiazione.
	5.2.8	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	EN ISO 15223-1	Questo simbolo indica che il dispositivo non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.
	5.2.7	Non sterile	EN ISO 15223-1	Questo simbolo indica che il dispositivo non è stato sottoposto a processo di sterilizzazione.
	5.4.2	Non riutilizzare	EN ISO 15223-1	Questo simbolo indica che il dispositivo è monouso o da utilizzare su un singolo paziente durante una singola procedura.
	5.2.6	Non risterilizzare	EN ISO 15223-1	Questo simbolo indica che il dispositivo non deve essere risterilizzato.
	5.3.7	Limite di temperatura	EN ISO 15223-1	Conservare a temperatura compresa tra 20 gradi Celsius e 25 gradi Celsius.
	5.3.8	Limite di umidità	EN ISO 15223-1	Conservare in ambiente con umidità relativa compresa tra il 30% e l'85%.
	5.1.4	Utilizzare entro il	EN ISO 15223-1	Questo simbolo indica la data (AAAA-MM-GG) dopo la quale il dispositivo non deve essere utilizzato.
	Sec. 801.109(b)(1)	Solo con prescrizione	21 CFR Part 801	Attenzione: la Legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o su prescrizione di un dentista o di un medico abilitato.
	5.1.6	Numero di catalogo	EN ISO 15223-1	Questo simbolo indica il numero di catalogo di Prismatic Dentalcraft che serve per identificare il dispositivo.
	5.1.5	Codice lotto	EN ISO 15223-1	Questo simbolo indica il numero di lotto di Prismatic Dentalcraft che serve per identificare il lotto del dispositivo.
	5.4.3	Consultare le istruzioni per l'uso	EN ISO 15223-1	Questo simbolo indica all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso.
	5.1.1	Fabbricante Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)	EN ISO 15223-1	Questo simbolo indica il fabbricante e la data di fabbricazione del dispositivo.
	5.1.2	Rappresentante autorizzato per l'Europa	EN ISO 15223-1	Questo simbolo indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.

CE 0086



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: 888-303-3975
In altri paesi: 949-399-8411
UE: +49 69 50600-5312

hahnimplant.com



Prismatic Dentalcraft, Inc.
(una consociata interamente controllata da
Glidewell Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612