

Instruções de utilização

INFORMAÇÕES IMPORTANTES — LEIA
ATENTAMENTE

Precaução: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a, ou mediante receita médica de, um dentista ou médico devidamente credenciado.

■ Informações gerais

O Sistema Hahn Tapered Implant é composto por implantes dentários, componentes protésicos, instrumentos cirúrgicos e os acessórios relacionados para utilização por parte de médicos e técnicos de laboratório qualificados e credenciados com a devida formação na sua aplicação.

Para obter a identificação específica do produto, bem como os conteúdos, consulte os rótulos individuais do produto e o seguinte catálogo:

- Catálogo de produtos do Sistema Hahn Tapered Implant (**MKT 1297**)

Para obter informações detalhadas sobre as especificações e aplicação prevista de um produto particular, consulte os seguintes manuais do utilizador:

- Manual cirúrgico do Hahn Tapered Implant Guided Surgery System (**UM 6539**)
- Manual de restauração do Sistema Hahn Tapered Implant (**UM 3342**)

■ Documentação online

Este documento com as instruções de utilização foi disponibilizado para visualização e transferência em vários idiomas em hahnimplant.com/library.aspx. Para obter este documento em específico, basta localizar o número das Instruções de utilização (**IFU 6538**) e selecionar o idioma pretendido.

■ Explicação da simbologia no rótulo

O glossário relativo à simbologia pode ser consultado na página 5 destas instruções de utilização.

■ Compatibilidade

O Hahn Tapered Implant Guided Surgery System só pode ser utilizado em conjunto com implantes Hahn Tapered Implant. Não se recomenda a utilização de sistemas de terceiros, os quais podem conduzir a falha mecânica e/ou resultados insatisfatórios.

■ Isenção de responsabilidade

As diretrizes aqui apresentadas não são apropriadas para permitir que clínicos inexperientes efetuem tratamentos com implantes ou procedimentos protésicos profissionais e não se destinam a substituir a formação clínica ou laboratorial formal. Estes dispositivos devem ser utilizados apenas por indivíduos com a devida formação e experiência específica à sua aplicação clinicamente aceite.

A Prismatik Dentalcraft, Inc. não se responsabiliza por quaisquer danos resultantes de tratamentos realizados indevidamente. A responsabilidade é do prestador de cuidados.

■ IRM

O Sistema Hahn Tapered Implant não foi ainda avaliado quanto a segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Não foi testado quanto a aquecimento, migração ou artefacto de imagem em ambiente de RM. A segurança do Sistema Hahn Tapered Implant no ambiente de RM é, por isso, desconhecida. A realização de exames de imagiologia de ressonância magnética (IRM) num doente que utilize este dispositivo poderá resultar em lesões no doente.

IMPLANTES DENTÁRIOS

■ Descrição

Os implantes Hahn Tapered Implant são dispositivos endósseos fabricados a partir de liga de titânio. São compatíveis com os componentes protésicos e os instrumentos cirúrgicos do Sistema Hahn Tapered Implant.

■ Indicações de utilização

Implantes cónicos

Os implantes Hahn Tapered Implant estão indicados para utilização em casos em que o doente se encontra parcialmente ou totalmente desdentado ao nível do maxilar e da mandíbula, para fixação de restaurações de uma ou mais unidades e com sobredentaduras. Os implantes destinam-se a ser utilizados para carga imediata apenas na presença de estabilidade primária e de uma carga de oclusão apropriada.

■ Contraindicações

Os implantes Hahn Tapered Implant não devem ser colocados em doentes medicamente inaptos para o tratamento previsto. Antes da intervenção clínica, os potenciais doentes devem ser devidamente avaliados quanto a todos os fatores de risco conhecidos e condições relativas a procedimentos cirúrgicos orais e subsequente cicatrização. Algumas contraindicações incluem, sem qualquer carácter limitativo:

- condições vasculares
- diabetes não controlada
- afeção da coagulação
- terapêutica anticoagulante
- doença óssea metabólica
- quimioterapia ou radioterapia
- periodontite crónica
- cobertura de tecido mole insuficiente
- afeções metabólicas ou sistémicas associadas à cicatrização de feridas e/ou do osso
- utilização de medicamentos que inibam ou alterem a remodelação óssea natural
- quaisquer afeções que inibam a capacidade do doente em manter uma higiene oral diária adequada
- hábitos parafuncionais não controlados
- altura e/ou largura insuficiente do osso e espaço interarcos insuficiente

O tratamento de crianças não é recomendado até estas terem concluído o seu crescimento e ter ocorrido o fechamento epifisário.

■ Advertências

- Não reutilize os implantes Hahn Tapered Implant. A reutilização desse dispositivo noutro doente não é recomendada devido aos riscos de contaminação cruzada ou infecção.
- Os implantes Hahn Tapered Implant só podem ser utilizados para o seu fim previsto, em conformidade com os regulamentos gerais para tratamento dentário/cirúrgico, segurança ocupacional e prevenção de acidentes. Devem ser utilizados apenas para procedimentos dentários com os componentes para restaurações para os quais foram concebidos. Se as indicações e a utilização prevista não estiverem devidamente especificadas, o tratamento deve ser interrompido até estes aspetos serem clarificados.
- As instruções que se seguem não são suficientes para permitir que clínicos inexperientes efetuem procedimentos protésicos enquanto profissionais. Os implantes Hahn Tapered Implant, instrumentos cirúrgicos e componentes protésicos devem ser utilizados apenas por dentistas e cirurgiões com formação/experiência em cirurgia oral, requisitos protésicos e biomecânicos, bem como em diagnósticos e planeamento pré-operatório.
- O local de implante deve ser inspecionado quanto à existência de osso adequado através de radiografias, palpções e exame visual. Determine a localização de nervos e outras estruturas vitais e a sua proximidade do local de implante antes de qualquer procedimento de perfuração para evitar potenciais lesões, tais como a dormência permanente desde o lábio inferior até ao queixo.
- Não é possível garantir um êxito absoluto. Alguns fatores, tais como infecções, doenças e qualidade e/ou quantidade inadequada de osso, podem resultar no insucesso de osteointegrações no seguimento de uma cirurgia ou osteointegração inicial.

■ Precauções

Procedimentos cirúrgicos

Minimizar as lesões no tecido é essencial para uma osteointegração bem-sucedida do implante. Em particular, deve ter o cuidado de eliminar fontes de infecção, contaminantes, traumatismos cirúrgicos e térmicos. O risco de uma osteointegração inadequada aumenta à medida que o traumatismo do tecido aumenta. Para melhores resultados, siga as seguintes precauções:

- Todos os procedimentos de perfuração devem ser realizados a 2000 RPM ou a um nível inferior sob irrigação contínua e abundante.
- Todos os instrumentos cirúrgicos utilizados devem estar em boas condições e devem ser utilizados de forma cuidadosa para evitar danos nos implantes ou noutros componentes.
- Todos os instrumentos utilizados para procedimentos orientados devem ser inseridos o máximo possível através do suporte guia. Para uma orientação adequada, a secção cilíndrica do instrumento deve ser engatada no suporte guia antes de ativar o motor da peça de mão.
- Os implantes devem ser colocados com estabilidade suficiente; no entanto, um binário de inserção excessivo pode resultar na fratura do implante ou em fratura ou necrose do local de implante. Deve seguir de forma rigorosa o protocolo cirúrgico adequado.
- Como os componentes do implante e os respetivos instrumentos são muito pequenos, devem ser tomadas precauções para assegurar que estes não são ingeridos ou aspirados pelo doente.
- Antes da cirurgia, certifique-se de que os componentes, instrumentos e materiais auxiliares necessários estão completos, funcionais e disponíveis nas quantidades certas.

Procedimentos protésicos

Após a colocação bem-sucedida dos implantes Hahn Tapered Implant, verifique a estabilidade primária e a carga de oclusão apropriada antes de prosseguir com a colocação de uma prótese permanente ou provisória. Todos os componentes utilizados intraoralmente devem ser devidamente fixos para prevenir a aspiração ou ingestão. A distribuição da tensão é um aspeto importante que deve ser tido em consideração. Deverá ter-se cuidado para evitar cargas excessivas significativamente transversais aos eixos de implante.

■ Esterilidade

Os implantes Hahn Tapered Implant são expedidos esterilizados. Não devem ser reesterilizados. Destinam-se a ser utilizados uma única vez, antes de o prazo de validade expirar. Não utilize os implantes se a embalagem tiver sido comprometida ou previamente aberta.

■ Armazenamento e manuseamento

Os implantes Hahn Tapered Implant devem ser armazenados num local seco (humidade relativa entre 30% e 85%), à temperatura ambiente (20 °C a 25 °C), na respetiva embalagem original. Os implantes Hahn Tapered Implant são embalados esterilizados. Não manuseie diretamente as superfícies do implante. Os utilizadores são aconselhados a inspecionar visualmente as embalagens para assegurar que os selos e o conteúdo estão intactos antes de proceder à sua utilização. Consulte os rótulos dos produtos individuais para obter todas as descrições e precauções específicas do produto.

■ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO — IMPLANTES HAHN TAPERED IMPLANT

Preparação de tecidos moles

Opção 1: Excisão de tecidos – Após a administração de anestesia, encaixe a guia cirúrgica. Se aplicável, fixe a guia em posição, utilizando pinos de ancoragem, conforme necessário. Selecione o bisturi circular com um diâmetro correspondente ao do implante prescrito. Utilizando irrigação abundante, perfure até o bisturi circular chegar ao osso. Retire a secção circular de tecido mole.

Opção 2: Reflexão de tecido – Após a administração de anestesia, faça uma incisão concebida para elevação de um retalho. Realize uma alveoloplastia na crista do rebordo, se necessário, para criar um plano mais estável para colocação do implante. Deve ser utilizada irrigação para todas as modificações do osso. Coloque a guia cirúrgica; fixe-a em posição com os pinos de ancoragem, se aplicável.

Preparação do local

Passo 1: Broca de alinhamento – Selecione a broca de alinhamento com um diâmetro correspondente ao do implante. Com irrigação abundante, perfure a crista alveolar.

NOTA: Se pretender colocar um implante Hahn Tapered Implant com 3,0 mm de diâmetro, avance para o Passo 3: Broca de moldagem.

Passo 2: Broca piloto (para implantes com Ø3,5 mm – Ø5,0 mm) – Se pretender colocar um implante Hahn Tapered Implant com um diâmetro de 3,5 mm ou superior, as brocas piloto são usadas para aprofundar a osteotomia. Cada broca piloto está rotulada de acordo com o diâmetro do implante para o qual se destina a ser utilizada. As brocas piloto estão disponíveis em três comprimentos: A (8 mm), B (10 mm), C (13 mm). Selecione a broca piloto pretendida, tendo em conta o tamanho do implante que será colocado, tendo o cuidado de não exceder o comprimento do implante. Com irrigação abundante, perfure um orifício piloto em profundidade.

Passo 3: Broca de moldagem – Cada broca de moldagem é específica para um diâmetro e comprimento, de modo a corresponder ao tamanho do implante prescrito. A profundidade de osteotomia pode ser aumentada incrementalmente, começando com comprimentos de perfuração inferiores, desde que seja atingida a profundidade suficiente com a perfuração final.

NOTA: Se pretender colocar um implante Hahn Tapered Implant com 5,0 mm de diâmetro, deve ser utilizada uma broca de moldagem com Ø4,3 mm antes de avançar para uma broca de moldagem com Ø5,0 mm.

Selecione a broca de moldagem pretendida, tendo o cuidado de não exceder o comprimento do implante. Com irrigação abundante, perfure até à profundidade pretendida. A perfuração final deve corresponder ao tamanho do implante, com o objetivo de alcançar uma estabilidade primária elevada aquando da colocação do implante.

Passo 4: (Opcional) Broca de moldagem para osso denso – Se indicado pela presença de osso denso, selecione a broca de moldagem para osso denso com um diâmetro e comprimento correspondentes aos do implante prescrito. Com irrigação abundante, perfure até à profundidade pretendida.

Passo 5: (Opcional) Punção roscado – Se indicado pela presença de osso denso, selecione o punção roscado com um diâmetro correspondente ao diâmetro do implante. Coloque o punção no local de implante preparado. Aplique pressão firme e comece a rodar lentamente o punção (no máximo, 25 RPM). Quando as roscas começarem a ser introduzidas no osso, deixe o punção entrar no local sem aplicar pressão adicional. A osteotomia deve ser direcionada através do osso cortical. Inverta o punção para o retirar do local.

Broca	Tabela de sequência de perfuração			
	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5,0 mm
Broca de alinhamento*	Passo 1	Passo 1	Passo 1	Passo 1
Broca piloto*	↓	Passo 2	Passo 2	Passo 2
Broca de moldagem*	Passo 3 – Final	Passo 3 – Final	Passo 3 – Final	Passo 3 – Final
Broca de moldagem* para osso denso	Opcional Passo 4	Opcional Passo 4	Opcional Passo 4	Opcional Passo 4

*Disponível em vários tamanhos para corresponder ao diâmetro e comprimento do implante.
Não utilize qualquer broca que exceda o diâmetro ou comprimento do implante prescrito.

Colocação do implante

Passo 1: Seleção do implante – Remova o suporte do implante de titânio da embalagem e coloque-o num campo estéril.

Passo 2: Colocação inicial – Engate a ligação do implante com um transportador de implante adequado. Aperte o conjunto com um parafuso (fornecido com o transportador de implante). Com o implante devidamente encaixado no transportador, aperte a extremidade oposta do suporte para soltar o implante do suporte. Transporte o implante para o local preparado através da guia e insira-o na osteotomia. Rode no sentido dos ponteiros do relógio aplicando pressão para engatar as ranhuras auto-atarraxantes.

Passo 3: Avanço e apoio final – Monte a chave de roquete com o adaptador cirúrgico. Com o implante fixo no transportador de implante, encaixe o adaptador na parte superior e engate a ligação. Rode a chave no sentido dos ponteiros do relógio em incrementos de, aproximadamente, 90 graus. Continue a enroscar o implante no local da osteotomia até a flange hexagonal do transportador de implante alcançar a secção hexagonal do suporte guia. Ajuste a posição final do implante, alinhando a secção hexagonal do transportador de implante com a secção hexagonal do suporte guia. Isto irá permitir que o técnico de restaurações tire o máximo partido dos contornos dos pilares anatómicos e minimizar a necessidade de preparação dos mesmos. Um valor de binário mínimo de 35 Ncm após o apoio final indica uma boa estabilidade primária.

NOTA: Não rode após a flange alcançar o suporte guia e as secções hexagonais correspondentes estarem alinhadas. Isso poderá dar origem a que a osteotomia lasque.

Colocação do componente de cicatrização

Após a colocação do implante, certifique-se de que as superfícies planas do transportador de implante e suporte guia estão alinhadas. Remova o transportador de implante, desapertando-o do implante. De seguida, retire a guia cirúrgica. Prepare o local para cicatrização, colocando um pilar de cicatrização (protocolo cirúrgico de fase única) ou o parafuso de fecho (protocolo cirúrgico de duas fases).

Opção 1: Pilar de cicatrização – Se estiver a seguir um protocolo cirúrgico de fase única, selecione um pilar de cicatrização com a altura e diâmetro apropriados. Enrosque o pilar de cicatrização no devido lugar na parte superior do implante. Aperte manualmente com o direcionador protésico adequado.

Opção 2: Parafuso de fecho – Se estiver a seguir um protocolo cirúrgico de duas fases, enrosque o parafuso de fecho no devido lugar na parte superior do implante. Aperte manualmente com o direcionador protésico adequado.

Fechamento e sutura

Se o tecido mole se tiver refletido, feche e suture o retalho utilizando a técnica pretendida. Efetue uma radiografia pós-operatória para utilizar como linha de base e aconselhe o doente relativamente aos procedimentos pós-operatórios recomendados.

Exposição de segunda fase (Procedimento cirúrgico de duas fases)

Após o período de cicatrização apropriado, efetue uma pequena incisão na gengiva sobre o local de implante para expor o parafuso de fecho. Com o direcionador protésico, remova o parafuso de fecho e coloque um pilar de cicatrização ou um pilar temporário de altura e diâmetro apropriados.

INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

■ Descrição

Os instrumentos cirúrgicos para implante Hahn Tapered Implant e os acessórios cirúrgicos/de restauração são compostos pelos seguintes materiais: liga de titânio, liga de ouro, polímeros e aço inoxidável. Foram concebidos para utilização com implantes Hahn Tapered Implant e componentes de restauração para implantes Hahn Tapered Implant.

Para a identificação do produto específico e conteúdo, consulte as embalagens dos componentes individuais e o respetivo catálogo de produtos e/ou os manuais do utilizador.

■ Esterilidade

Os instrumentos são expedidos não esterilizados. Os artigos não esterilizados devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização clínica, de acordo com um método validado.

- **Limpeza:** Lave com uma solução de limpeza de amplo espectro e depois enxague e seque meticulosamente.

O processo de desinfecção recomendado baseia-se nas diretrizes ANSI/AAMI ST79, conforme se segue:

- **Desinfecção:** Mergulhe em desinfetante¹, enxague com água destilada e seque.

O processo de esterilização recomendado baseia-se nas diretrizes ANSI/AAMI/ISO 17665-1 e ANSI/AAMI ST79, conforme se segue:

- **Esterilização:** Esterilizadores gravitacionais: Autoclave numa bolsa de esterilização durante 15 minutos a uma temperatura de 132 °C (270 °F). Permita que os componentes esterilizados sequem durante 30 minutos, no mínimo.

NOTA: Os procedimentos validados exigem a utilização de tabuleiros de esterilização, invólucros, indicadores biológicos e indicadores químicos autorizados pela FDA, bem como outros acessórios de esterilização identificados para o ciclo de esterilização recomendado. A instituição de cuidados de saúde deve monitorizar o esterilizador utilizado, em conformidade com uma norma de garantia de esterilidade aprovada pela FDA, como a norma ANSI/AAMI ST79.

¹Recomenda-se a utilização de um desinfetante oral com *clorexidina*; consulte as instruções do fabricante do desinfetante.

■ Advertências















Antes da cirurgia, certifique-se de que os instrumentos e acessórios estão completos, funcionais e disponíveis nas quantidades certas.

■ Precauções

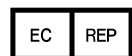
Para melhores resultados, siga as seguintes precauções:

- Deve seguir de forma rigorosa o protocolo cirúrgico adequado.
- Todos os instrumentos cirúrgicos utilizados devem estar em boas condições e devem ser utilizados de forma cuidadosa para evitar danos nos implantes ou noutros componentes.
- Como os componentes do implante e os respetivos instrumentos são muito pequenos, devem ser tomadas precauções para assegurar que estes não são ingeridos ou aspirados pelo doente.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Símbolo ref. ^a n.º	Título do símbolo	Designação n.º	Texto explicativo
	5.2.4	Esterilizado por radiação gama	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica que o dispositivo foi esterilizado por irradiação.
	5.2.8	Não utilizar em caso de embalagem danificada	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica que o dispositivo não deve ser utilizado, caso a embalagem se apresente danificada ou aberta.
	5.2.7	Não esterilizado	EN ISO 15223-1	Este dispositivo não foi sujeito a um processo de esterilização.
	5.4.2	Não reutilizar	EN ISO 15223-1	Este dispositivo destina-se a uma utilização única ou a ser utilizado num doente individual durante um único procedimento.
	5.2.6	Não reesterilizar	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica que este dispositivo não deve ser reesterilizado.
	5.3.7	Limitação da temperatura	EN ISO 15223-1	Armazenar entre 20 e 25 graus Celsius.
	5.3.8	Limitação da humidade	EN ISO 15223-1	Armazenar com humidade relativa entre 30% e 85%.
	5.1.4	Prazo de validade	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica a data (AAAA-MM-DD) após a qual o dispositivo não deve ser utilizado.
	Sec. 801.109(b)(1)	Sujeito a receita médica	21 CFR Art. 801	Precaução: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a, ou mediante receita médica de, um dentista ou médico devidamente credenciado.
	5.1.6	Número de catálogo	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica o número do catálogo da Prismatic Dentalcraft, de modo a permitir a identificação deste dispositivo.
	5.1.5	Número de lote	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica o número de lote da Prismatic Dentalcraft, de modo a permitir a identificação do lote deste dispositivo.
	5.4.3	Consultar as instruções de utilização	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica que o utilizador deve consultar as instruções de utilização.
	5.1.1	Fabricante Data de fabrico (AAAA-MM-DD)	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica o fabricante e a data de fabrico deste dispositivo.
	5.1.2	Representante europeu autorizado	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica o representante autorizado na União Europeia.

CE0086



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemanha

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



Fabricado nos EUA

Nos EUA: 888-303-3975
Fora dos EUA: 949-399-8411
UE: +49 69 50600-5312

hahnimplant.com



Prismatic Dentalcraft, Inc.
(Uma filial detida a 100% pela
Glidewell Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612