

Instrucțiuni de utilizare

INFORMAȚII IMPORTANTE - VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI

Atenție: Legislația federală din Statele Unite permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un dentist sau medic autorizat sau la comanda acestuia.

■ Informații generale

Sistemul Hahn Tapered Implant este format din implanturi dentare, componente protetice, instrumente chirurgicale și accesorii conexe destinate utilizării de către medici autorizați și calificați și de către tehnicienii de laborator complet instruiți privind utilizarea sistemului.

Pentru identificarea și conținutul produsului specific, vă rugăm să consultați fiecare etichetă a produsului și catalogul următor:

- Catalogul de produse pentru sistemul Hahn Tapered Implant (**MKT 1297**)

Pentru informații detaliate despre specificațiile și utilizarea unui anumit produs, vă rugăm să consultați următoarele manuale de utilizare:

- Manualul chirurgical pentru Hahn Tapered Implant Guided Surgery System (**UM 6539**)
- Manualul de restaurare pentru sistemul Hahn Tapered Implant (**UM 3342**)

■ Documentație online

Acest document Instrucțiuni de utilizare este disponibil pentru consultare sau descărcare în mai multe limbi, la adresa hahnimplant.com/library.aspx. Pentru a obține acest document, trebuie doar să căutați numărul IFU (**IFU 6538**) și să selectați limba dorită.

■ Explicarea simbolurilor de pe etichetă

Glosarul de simboluri este furnizat la pagina 5 a acestui document IFU.

■ Compatibilitatea

Sistemul Hahn Tapered Implant Guided Surgery System poate fi utilizat doar împreună cu implanturile Hahn Tapered Implant. Utilizarea altor sisteme nu este recomandată și poate duce la defecțiuni mecanice și/sau rezultate nesatisfăcătoare.

■ Neasumarea răspunderii

Instrucțiunile prezentate în acest document nu sunt adecvate pentru a permite medicilor fără experiență să efectueze tratamente profesionale în domeniul implanturilor sau protecției dentare și nu au rolul de a înlocui instruirea formală clinică sau de laborator. Aceste dispozitive trebuie utilizate doar de către persoane cu instruire și experiență specifică în utilizarea acceptată clinic a acestor dispozitive.

Prismatik Dentalcraft, Inc. nu poate fi făcută răspunzătoare pentru daunele rezultate din tratamente care nu sunt sub controlul său. Răspunderea îi aparține furnizorului.

■ RMN

Sistemul Hahn Tapered Implant nu a fost evaluat privind siguranța și compatibilitatea într-un mediu cu rezonanță magnetică (RM). Nu a fost testat privind încălzirea, dislocarea sau artefactele de imagine în mediul RM. Prin urmare, nu sunt cunoscute informații privind siguranța sistemului Hahn Tapered Implant în mediul RM. Scanarea cu imagistică prin rezonanță magnetică a unui pacient care are montat acest dispozitiv poate duce la vătămarea pacientului.

IMPLANTURI DENTARE

■ Descriere

Implanturile Hahn Tapered Implant sunt dispozitive endosoase fabricate din aliaj de titan. Acestea sunt compatibile cu componentele protetice și cu instrumentarul chirurgical al sistemului Hahn Tapered Implant.

■ Indicații de utilizare

Implanturi cu role conice

Implanturile Hahn Tapered Implant sunt indicate pentru a fi utilizate în cazurile de edentație maxilară și mandibulară parțială sau totală, pentru a susține restaurări protetice agregate uni-dentar sau pluri-dentar. Implanturile sunt concepute pentru a fi utilizate pentru încărcarea imediată, doar cu condiția să fi fost asigurate stabilitatea primară și o relație ocluzală adecvată.

■ Contraindicații

Implanturile Hahn Tapered Implant nu trebuie aplicate pacienților care, din punct de vedere medical, nu sunt apti pentru tratamentul avut în vedere. Înainte de intervenția clinică, pacienții potențiali trebuie complet evaluați privind toți factorii de risc și toate afecțiunile cunoscute care ar putea influența intervenția chirurgicală și vindecarea postoperatorie. Printre contraindicații se numără:

- afecțiuni vasculare
- diabet necontrolat
- tulburări de coagulare
- terapia anticoagulantă
- boli osoase metabolice
- chimioterapie sau radioterapie
- inflamație parodontală cronică
- acoperire insuficientă a țesutului moale
- tulburări metabolice sau sistemice asociate cu leziuni și/sau procese de cicatrizare osoasă
- utilizarea unor produse farmaceutice care inhibă sau modifică remodelarea osoasă naturală
- orice fel de tulburări care afectează capacitatea unui pacient de a-și asigura o igienă orală zilnică adecvată
- obiceieri para-funcționale necontrolate
- înălțime și/sau lățime insuficientă a osului și spațiu vertical insuficient

Nu este recomandată efectuarea tratamentelor pentru copii, înainte de încheierea procesului de creștere și de finalizarea osificării.

■ Avertizări

- Nu reutilizați implanturile Hahn Tapered Implant. Reutilizarea unui astfel de dispozitiv la un alt pacient nu este recomandată, din cauza riscului de contaminare încrucișată sau de infecție.
- Implanturile Hahn Tapered Implant pot fi utilizate doar în scopul pentru care au fost concepute, în conformitate cu regulile generale privind tratamentul dentar/chirurgical, securitatea muncii și prevenirea accidentelor. Acestea trebuie utilizate pentru proceduri dentare numai împreună cu componentele de restaurare pentru care au fost proiectate. Dacă indicațiile și modul de utilizare nu sunt precizate în mod clar, tratamentul trebuie suspendat până la clarificarea acestor aspecte.
- Instrucțiunile prezentate în continuare nu sunt suficiente pentru a le permite medicilor lipsiți de experiență să efectueze proceduri profesionale de protetică dentară. Implanturile Hahn Tapered Implant, instrumentele chirurgicale și componentele protetice trebuie utilizate numai de medici dentiști sau chirurghi cu pregătire și experiență în chirurgia orală, protetică și noțiunile de biomecanică, precum și în diagnosticare și planificare preoperatorie.
- Locul de implantare trebuie examinat prin radiografie, palpate și inspecție vizuală pentru a se stabili dacă osul este corespunzător. Stabiliți poziția nervilor și a altor structuri vitale și distanța acestora față de locul de implantare, înainte de a efectua proceduri de perforare, pentru a evita producerea unor eventuale leziuni, cum ar fi anestezia permanentă a buzei inferioare și a bărbiei.
- Nu poate fi garantat succesul absolut. Factori precum infecțiile, bolile osoase și calitatea și/sau cantitatea necorespunzătoare a osului pot duce la eșecul integrării osoase după intervenția chirurgicală sau după integrarea osoasă inițială.

■ Măsuri de precauție

Proceduri chirurgicale

Reducerea la minimum a leziunilor tisulare este extrem de importantă pentru reușita integrării osoase a implantului. Trebuie acordată o atenție deosebită eliminării surselor de infecție, a agenților contaminanți, a traumatismelor chirurgicale și agresiunilor termice. Riscul de eșec al integrării osoase crește odată cu creșterea gradului de traumatism tisular. Pentru a obține cele mai bune rezultate, respectați următoarele măsuri de precauție:

- Toate procedurile de perforare trebuie să fie realizate la o viteză de maxim 2000 ROT/MIN, sub irigare continuă și abundentă.
- Toate instrumentele chirurgicale utilizate trebuie să fie în stare bună și trebuie utilizate cu grijă, pentru a evita deteriorarea implanturilor sau altor componente.
- Toate instrumentele utilizate pentru procedurile ghidate trebuie introduse, pe cât posibil, prin bucușă de ghidare. Pentru a permite ghidarea corectă, secțiunea cilindrică a instrumentului trebuie cuplată la bucușă de ghidare înainte de activarea motorului unui dispozitiv manual.
- Implanturile trebuie montate astfel încât să asigure o stabilitate suficientă, cu toate acestea, un cuplu de torsiune prea mare la introducere poate duce la ruperea implantului sau la fracturarea sau necrozarea locului de implantare. Respectarea protocolului chirurgical adecvat este obligatorie.
- Întrucât componentele implantului și instrumentarul acestora sunt foarte mici, trebuie luate măsuri de precauție pentru a asigura faptul că acestea nu sunt înghițite sau aspirate de către pacient.
- Înainte de intervenția chirurgicală, asigurați-vă că toate componentele, instrumentele și materialele auxiliare necesare sunt complete, funcționale și disponibile în cantități suficiente.

Procedurile protetice

După montarea cu succes a implanturilor Hahn Tapered Implant, verificați stabilitatea primară și posibilitatea unei încărcări ocluzale adecvate, înainte de a trece la montarea unei proteze provizorii sau permanente. Toate componentele utilizate intraoral trebuie fixate pentru a împiedica aspirarea sau înghițirea lor. Distribuția forțelor reprezintă un aspect care necesită o analiză atentă. Se va acorda atenție pentru a evita presiunile excesive în sens preponderent transversal față de axele implanturilor.

■ Sterilitatea

Implanturile Hahn Tapered Implant sunt livrate sterile. Acestea nu trebuie reesterilizate. Sunt concepute pentru a fi utilizate o singură dată, înainte de data expirării. Nu utilizați implanturile dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis anterior.

■ Depozitarea și manipularea

Implanturile Hahn Tapered Implant trebuie păstrate într-un spațiu uscat (umiditate relativă 30% - 85%), la temperatura camerei (20°C - 25°C), în ambalajul lor original. Implanturile Hahn Tapered Implant sunt ambalate sterile. Nu atingeți cu mâna suprafața implantului. Se recomandă ca utilizatorii să inspecteze vizual ambalajul înainte de utilizare, pentru a se asigura că sigiliile și conținutul sunt intacte. Vă rugăm să consultați eticheta fiecărui produs pentru toate informațiile relevante despre produse și atenționări.

■ INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE — IMPLANTURILE HAHN TAPERED IMPLANT

Pregătirea lamboului

Opțiunea 1: Excizia țesutului – După administrarea anesteziei, plasați ghidul chirurgical. Dacă este cazul, fixați poziția ghidului, utilizând pini de ancorare, după caz. Alegeți un bisturiu circular cu un diametru care corespunde cu cel al implantului prescris. Sub irigare abundentă, frezați până când bisturiul circular atinge osul. Îndepărtați porțiunea circulară de țesut moale.

Opțiunea 2: Decolarea lamboului – După administrarea anesteziei, efectuați o incizie în așa fel încât să permită decolarea unui lambou. Dacă este necesar, efectuați o procedură de alveoloplastie la nivelul crestei alveolare pentru a crea un plan mai neted în care să fie montat implantul. Irigarea trebuie utilizată pentru toate modificările osului. Plasați ghidul chirurgical; fixați poziția ghidului cu pini de ancorare, dacă este cazul.

Pregătirea locului

Pasul 1: Freza inițială – Alegeți freza inițială cu un diametru care corespunde cu cel al implantului. Sub irigare abundentă, perforați creasta alveolară.

OBSERVAȚIE: dacă montați un implant Hahn Tapered Implant cu diametrul de 3,0 mm, treceți la Pasul 3: Freza de modelare.

Pasul 2: freza pilot (pentru implanturi cu $\varnothing 3,5\text{ mm}$ – $\varnothing 5,0\text{ mm}$) – Dacă montați un implant Hahn Tapered Implant cu diametrul de 3,5 mm sau mai mare, frezele pilot se vor utiliza pentru a adânci osteotomia. Fiecare freză pilot este etichetată conform diametrului implantului pentru care este concepută a fi utilizată. Frezele pilot sunt disponibile cu trei lungimi: A (8 mm), B (10 mm), C (13 mm). Selectați freza pilot necesară, ținând cont de dimensiunea implantului care va fi montat, având grijă să nu depășiți lungimea implantului. Sub irigare abundentă, perforați un orificiu pilot până la adâncimea dorită.

Pasul 3: Freza de modelare – Fiecare freză de modelare are o lungime și un diametru specific, pentru a corespunde cu dimensiunea implantului prescris. Adâncimea osteotomiei poate fi mărită treptat, începând cu lungimi de frezare mai mici, cu condiția ca frezarea finală să atingă o adâncime suficientă.

OBSERVAȚIE: dacă montați un implant Hahn Tapered Implant cu diametrul de 5,0 mm, ar trebui să utilizați o freză de modelare de Ø4,3 mm, înainte de a trece la o freză de modelare de Ø5,0 mm.

Selectați freza de modelare necesară, având grijă să nu depășiți lungimea implantului. Sub irigare abundentă, perforați până la adâncimea dorită. Freza finală trebuie să corespundă cu mărimea implantului, obiectivul fiind cel de a obține o stabilitate primară înaltă la montarea implantului.

Pasul 4: (Opțional) freza de modelare pentru os dens – dacă este indicat ca urmare a prezenței osului dens, selectați freza de modelare pentru os dens cu un diametru și o lungime care corespund cu cele ale implantului prescris. Sub irigare abundentă, perforați până la adâncimea dorită.

Pasul 5: (Opțional) Tarodul - Dacă este indicat ca urmare a prezenței osului dens, selectați tarodul cu un diametru care corespunde cu cel al implantului. Poziționați tarodul în locul de implantare pregătit. Aplicați o presiune fermă și începeți să rotiți lent tarodul (maximum 25 ROT/MIN). În momentul în care filetul începe să perforoze osul, lăsați tarodul să se înșurubeze în locaș fără să mai aplicați presiune suplimentară. Osteotomia trebuie realizată prin osul cortical. Deșurubați tarodul din locul de implantare.

	Diagrama secvenței de perforare			
Burghiu	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5,0 mm
Freza inițială	Pasul 1	Pasul 1	Pasul 1	Pasul 1
Burghiu pilot*	↓	Pasul 2	Pasul 2	Pasul 2
Freza de modelare*	Pasul 3 - Final	Pasul 3 - Final	Pasul 3 - Final	Pasul 3 - Final
Freză de modelare pentru os dens*	Opțional Pasul 4	Opțional Pasul 4	Opțional Pasul 4	Opțional Pasul 4

*Disponibilă la diferite dimensiuni, care corespund diametrului și lungimii implantului.
Nu utilizați foreze care depășesc diametrul sau lungimea implantului prescris.

Montarea implantului

Pasul 1: Alegerea implantului – scoateți suportul de implant din titan din ambalajul său și puneți-l într-un loc steril.

Pasul 2: Amplasarea inițială - Cuplați conexiunea implantului la instrumentul de inserție a implantului. Strângeți împreună ansamblul cu o șurubelniță (furnizată cu instrumentul de inserție a implantului). Atunci când implantul este bine fixat pe instrumentul de inserție, strângeți capătul opus al suportului pentru a elibera implantul din suport. Duceți implantul la locul pregătit, prin ghid, și introduceți-l în locul osteotomiei. Răsuciți-l în sensul acelor de ceasornic, aplicând presiune pentru a iniția auto-filetarea.

Pasul 3: Avansarea și fixarea finală – Asamblați cheia cu clichet pe adaptorul chirurgical. Când implantul este fixat în instrumentul de inserție a implantului, așezați adaptorul pe instrumentul de inserție și cuplați conexiunea. Rotiți cheia în sensul acelor de ceasornic, în trepte de aproximativ 90 de grade. Continuați înșurubarea implantului în locul osteotomiei până când flanșa hexagonală a instrumentului de inserție a implantului atinge flanșa hexagonală a bușei de ghidare. Reglați poziția finală a implantului, aliniind flanșa hexagonală a instrumentului de inserție a implantului și flanșa hexagonală a bușei de ghidare. Aceasta îi va permite medicului care realizează restaurarea să utilizeze la maximum contururile anatomice ale bontului și să reducă la minimum necesitatea pregătirii bontului. O valoare minimă a cuplului de torsiune de 35 Ncm la fixarea finală indică o bună stabilitate primară.

OBSERVAȚIE: nu efectuați rotiri după ce flanșa atinge complet bușca de ghidare și cele două flanșe hexagonale sunt aliniate. Acest lucru ar putea duce la deformarea osteotomiei.

Montarea componentei de vindecare

După plasarea implantului, asigurați-vă că laturile instrumentului de inserție a implantului și ale bușei de ghidare sunt aliniate. Scoateți instrumentul de inserție a implantului prin deșurubarea acestuia din implant. Apoi, scoateți ghidul chirurgical. Pregătiți locul pentru vindecare, montând fie un bont de vindecare (protocol chirurgical într-un singur timp), fie un șurub de acoperire (protocol chirurgical în doi timpi).

Opțiunea 1: Bontul de vindecare – Dacă urmați un protocol chirurgical într-un singur timp, alegeți un bont de vindecare de înălțime și diametru adecvate. Înșurubați bontul de vindecare la locul său, pe implant, și strângeți cu degetele. Strângeți cu mâna dispozitivul de acționare protetică adecvat.

Opțiunea 2: Șurubul de acoperire – Dacă urmați un protocol chirurgical în doi timpi, înșurubați șurubul de acoperire la locul său, pe implant, și strângeți cu degetele. Strângeți cu mâna dispozitivul de acționare protetică adecvat.

Închiderea și suturarea

Dacă țesuturile moi au fost decolate, închideți și suturați lamboul, utilizând tehnica dorită. Efectuați o radiografie postoperatorie cu rol de control primar și recomandați pacientului procedurile postoperatorii adecvate.

Deschiderea din etapa a doua (protocol chirurgical în doi timpi)

După perioada de vindecare adecvată, efectuați o mică incizie în gingia care acoperă implantul pentru a expune șurubul de acoperire. Cu ajutorul dispozitivului de acționare protetic, scoateți șurubul de acoperire și montați un bont de vindecare sau un bont provizoriu de înălțime și diametru adecvate.

INSTRUMENTE CHIRURGICALE

■ Descriere

Instrumentele chirurgicale pentru Hahn Tapered Implant și accesoriile chirurgicale sau de restaurare sunt fabricate din următoarele materiale: aliaj de titan, aliaj de aur, polimeri și oțel inoxidabil. Acestea sunt concepute pentru a fi utilizate cu implanturile Hahn Tapered Implant și componentele de restaurare pentru implanturile Hahn Tapered Implant.

Pentru informații privind identificarea unor anumite produse și conținuturi, consultați ambalajele componentelor individuale și catalogul de produse corespunzător și/sau manualele de utilizare.

■ Sterilitatea

Instrumentele chirurgicale sunt livrate nesterile. Elementele nesterile trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de utilizarea clinică, conform unei metode validate.

- **Curățarea:** Se spală cu o soluție de curățare de spectru larg, urmată de clătire atentă și uscare.

Procesul de dezinfectare recomandat se bazează pe liniile directoare ANSI/AAMI ST79, după cum urmează:

- **Dezinfectarea:** Scufundați în dezinfectant¹, clătiți cu apă distilată și uscați.

Procesul de sterilizare recomandat se bazează pe liniile directoare ANSI/AAMI/ISO 17665-1 și ANSI/AAMI ST79, după cum urmează:

- **Sterilizarea:** Sterilizatoare alimentate în funcție de gravitație: autoclavați în pungă de sterilizare timp de 15 de minute la 132°C (270°F). Lăsați componentele sterilizate la uscat timp de cel puțin 30 minute.

OBSERVAȚIE: procedurile validate necesită utilizarea unor tăvi de sterilizare, pungi de sterilizare, indicatori biologici, indicatori chimici și alte accesorii de sterilizare aprobate de Agenția americană pentru medicamente (FDA) care sunt etichetate pentru ciclul de sterilizare recomandat. Unitatea medicală trebuie să monitorizeze sterilizatorul pentru facilitare conform unui standard de asigurare a sterilității recunoscut conform FDA, de genul ANSI/AAMI ST79.

¹Se recomandă un dezinfectant oral, care conține *clorhexidină*; consultați instrucțiunile producătorului dezinfectantului.

■ Avertizări

Înainte de intervenția chirurgicală, asigurați-vă că instrumentele și accesoriile sunt complete, funcționale și disponibile în cantitățile corecte.

■ Măsuri de precauție

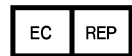
Pentru a obține cele mai bune rezultate, respectați următoarele măsuri de precauție:

- Respectarea protocolului chirurgical adecvat este obligatorie.
- Toate instrumentele chirurgicale utilizate trebuie să fie în stare bună și trebuie utilizate cu grijă, pentru a evita deteriorarea implanturilor sau altor componente.
- Întrucât componentele implantului și instrumentarul acestora sunt foarte mici, trebuie luate măsuri de precauție pentru a asigura faptul că acestea nu sunt înghițite sau aspirate de către pacient.

GLOSAR SIMBOLURI

Simbol	Nr. de referință simbol	Denumire simbol	Nr. de identificare	Text explicativ
	5.2.4	Dispozitiv steril cu radiații Gamma	EN ISO 15223-1	Acest simbol indică faptul că acest dispozitiv a fost sterilizat folosind iradierea.
	5.2.8	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat	EN ISO 15223-1	Acest simbol indică faptul că acest dispozitiv nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis.
	5.2.7	Nesteril	EN ISO 15223-1	Acest dispozitiv nu a fost supus unui proces de sterilizare.
	5.4.2	Nu reutilizați	EN ISO 15223-1	Acest dispozitiv este destinat pentru o singură utilizare sau pentru utilizare pe un singur pacient în timpul unei singure proceduri.
	5.2.6	Nu reesterilizați	EN ISO 15223-1	Acest simbol indică faptul că dispozitivul nu trebuie reesterilizat.
	5.3.7	Limitare de temperatură	EN ISO 15223-1	Depozitați la temperaturi între 20 de grade Celsius și 25 de grade Celsius.
	5.3.8	Limitare umiditate	EN ISO 15223-1	Depozitați la umiditate relativă de 30% - 85%.
	5.1.4	Data expirării	EN ISO 15223-1	Acest simbol indică data (AAAA-LL-ZZ), după care acest dispozitiv nu trebuie utilizat.
	Sec. 801.109(b)(1)	Doar pe bază de prescripție medicală	21 CFR Partea 801	Atenție: Legislația federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un dentist sau medic autorizat sau la comanda acestuia.
	5.1.6	Număr Catalog	EN ISO 15223-1	Acest simbol indică numărul de catalog al Dentalcraft Prismatic, pentru ca acest dispozitiv să poată fi identificat.
	5.1.5	Număr Lot	EN ISO 15223-1	Acest simbol indică numărul lotului Prismatic Dentalcraft, astfel încât lotul acestui dispozitiv să poată fi identificat.
	5.4.3	Consultați instrucțiunile de utilizare	EN ISO 15223-1	Acest simbol indică faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare.
	5.1.1	Producător Data Fabricației (AAAA-LL-ZZ)	EN ISO 15223-1	Acest simbol indică producătorul și data de fabricație a acest dispozitiv.
	5.1.2	Reprezentant European Autorizat	EN ISO 15223-1	Acest simbol indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.

CE0086



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania

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



Fabricat în S.U.A.

Pe teritoriul S.U.A.: 888-303-3975
În afara SUA: 949-399-8411
UE: +49 69 50600-5312

hahnimplant.com



Prismatic Dentalcraft, Inc.
(O filială deținută în întregime de
Gildewell Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612