

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 système Hahn Tapered Implant (**UM 3341**)
- 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 (**570**) et de sélectionner la langue souhaitée.

■ **Explication des symboles figurant sur les étiquettes**

Le glossaire des symboles se trouve à la page 7 de ce Mode d'emploi.

■ **Déni 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 artéfacts 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 de ce 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 parafunctionnelles 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.
- 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**

Rabattement du tissu mou

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.

Préparation du site

Étape 1 : Foret hélicoïdal Ø 1,5 mm – Sous irrigation abondante, perforer la crête alvéolaire. Utiliser un guide chirurgical, le cas échéant, comme référence pour un positionnement correct.

Vérifiez l'orientation de l'ostéotomie initiale à l'aide d'une broche parallèle. Si plusieurs implants doivent être placés de manière parallèle, commencer à forer le site suivant puis l'aligner si la trajectoire de l'os le permet.

Étape 2 : Foret hélicoïdal Ø 2,4/1,5 mm – Si la trajectoire doit être modifiée, elle pourra être corrigée à ce moment. Sous irrigation abondante, forer un trou pilote jusqu'à la profondeur souhaitée (16 mm max.).

Étape 3 : Foret hélicoïdal Ø 2,8/2,4 mm – Sélectionner un foret de la longueur appropriée pour l'implant prescrit. Sous irrigation abondante, forer à la profondeur souhaitée.

REMARQUE : si un système Hahn Tapered Implant de 3,0 mm de diamètre doit être mis en place, cela doit être le dernier diamètre du foret utilisé. Si un système Hahn Tapered Implant de diamètre supérieur est nécessaire, aller à l'*Étape 4 : Forets de mise en forme*.

Étape 4 : Forets de mise en forme (pour implants de 3,5 mm à 7,0 mm de diamètre) – Lorsqu'un Hahn Tapered Implant de 3,5 mm de diamètre ou plus doit être mis en place, les forets de mise en forme sont utilisés en alternance pour élargir l'ostéotomie au diamètre correspondant. Pour éviter une préparation excessive, l'élargissement des diamètres de forage ne doit être utilisé qu'en cas de réel besoin, dans le bon ordre. Chaque foret de mise en forme a une longueur précise, correspondant à la longueur de l'implant prescrit. La profondeur de l'ostéotomie peut être augmentée de manière séquentielle, en commençant par des forets plus courts, pour autant qu'une profondeur suffisante soit atteinte avec le dernier foret. Sélectionner le foret de mise en forme souhaité, selon la densité osseuse et la taille de l'implant posé. Sous irrigation abondante, forer jusqu'à la profondeur voulue. La taille du dernier foret doit être adaptée à celle de l'implant correspondant, comme indiqué dans le tableau ci-dessous, afin d'obtenir une stabilité primaire élevée lors de la pose de l'implant.

Tableau des séquences de forage					
Foret	Ø 3,0 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,3 mm	Ø 5,0 mm	Ø 7,0 mm
Foret hélicoïdal (Ø 1,5 mm)	Étape 1	Étape 1	Étape 1	Étape 1	Étape 1
Foret hélicoïdal (Ø 2,4/1,5 mm)	Étape 2	Étape 2	Étape 2	Étape 2	Étape 2
Foret hélicoïdal (Ø 2,8/2,4 mm)*	Étape 3 - Finale	Étape 3	Étape 3	Étape 3	Étape 3
Foret de mise en forme (Ø 3,5 mm)*		Étape 4 - Finale	Étape 4	Étape 4	Étape 4
Foret de mise en forme (Ø 4,3 mm)*			Étape 4 - Finale	Étape 4	Étape 4
Foret de mise en forme (Ø 5,0 mm)*				Étape 4 - Finale	Étape 4
Foret de mise en forme (Ø 7,0 mm)*					Étape 4 - Finale

*Différentes longueurs de forets sont disponibles pour s'adapter à celle de l'implant correspondant.

Étape 5 : Taraud pour os dense (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.

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 d'un tournevis approprié. Lorsque l'implant est solidement fixé au tournevis, presser l'extrémité opposée au support pour dégager l'implant. Transférer l'implant au site préparé 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. Éviter toute force latérale susceptible d'affecter l'angulation et l'alignement final de l'implant.

Étape 3 : Progression et pose finale – Continuer à visser l'implant dans le site d'ostéotomie à l'aide de la méthode de mise en place préférée. Un couple minimal de 35 Ncm à la position finale indique une bonne stabilité primaire.

Méthodes de mise en place de l'implant

Option 1 : Pose de l'implant par pièce à main – Placer le tournevis d'implant approprié dans la pièce à main. Placer le tournevis dans la connexion hexagonale interne de l'implant et appuyer fermement pour engager à fond la connexion. Visser l'implant dans l'ostéotomie à une vitesse d'environ 25 TR/MIN jusqu'à ce qu'il soit complètement engagé.

Option 2 : Pose manuelle de l'implant – Assembler la clé dynamométrique réglable avec l'adaptateur chirurgical et le tournevis d'implant approprié. Une fois l'implant bien fixé au site, placer le tournevis dans la connexion hexagonale interne de l'implant et appuyer fermement pour engager à fond la connexion. Tourner la clé dans le sens des aiguilles d'une montre par incréments d'environ 90 degrés. Éviter toute force latérale susceptible d'affecter l'alignement final de l'implant.

Positionnement de l'implant

Tourner l'implant lors de la mise en place pour assurer un positionnement optimal de la connexion hexagonale interne. Cela permettra au praticien de tirer pleinement parti des contours du pilier anatomique et réduire au minimum le besoin de préparer le pilier. Ajuster la position finale de l'implant afin que l'un des six pans de la connexion hexagonale interne soit en orientation faciale.

Pose du composant de cicatrisation

Une fois l'implant mis en place, 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.

COMPOSANTS PROTHÉTIQUES

■ Description

Les composants prothétiques des Hahn Tapered Implants, constitués de piliers, de vis, d'analogues, de coiffes et d'accessoires de restauration connexes, sont fabriqués en alliage de titane, en alliage d'or ou en polymères. Les composants prothétiques Hahn sont expédiés non stériles (sauf en ce qui concerne les piliers Multi-Unit). En ce qui concerne la description des produits et les informations sur la stérilité, se reporter aux étiquettes des produits et aux catalogues et/ou manuels d'utilisation appropriés.

■ Indications d'utilisation

Les piliers des Hahn Tapered Implants sont des composants prothétiques préfabriqués. Ils sont directement reliés aux implants dentaires endo-osseux et sont conçus pour faciliter la restauration prothétique.

Les piliers des Hahn Tapered Implants Multi-Unit fournissent un support et une rétention aux restaurations multiples fixées par vis. Les piliers Multi-Unit de 30 degrés doivent être utilisés à moins de 45 degrés de parallélisme pour une restauration jumelée. Les piliers Multi-Unit de 17 degrés doivent être utilisés à moins de 32 degrés de parallélisme pour une restauration jumelée.

■ Contre-indications

Piliers des Hahn Tapered Implants

- Épaisseur de paroi inférieure à 0,5 mm
- Diamètre de marge gingivale inférieur moins de 0,5 mm plus large que l'implant
- Corrections d'angle de plus de 30 degrés
- Hauteur de marge inférieure à 0,5 mm
- Hauteur de pilier inférieure à 4,0 mm au-dessus du col gingival

Piliers des Hahn Tapered Implants Multi-Unit

- Écart de la parallèle de plus de 45 degrés pour une restauration jumelée avec des piliers Multi-Unit de 30 degrés
- Écart de la parallèle de plus de 32 degrés pour une restauration jumelée avec des piliers Multi-Unit de 17 degrés

■ Mises en garde

Les piliers des Hahn Tapered Implants doivent être utilisés sur un seul patient uniquement. Leur réutilisation sur un autre patient n'est pas recommandée en raison des risques de contamination croisée ou d'infection. Les implants de petit diamètre et les piliers angulés ne sont pas recommandés pour la région postérieure de la bouche.

■ Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été observés lors de l'utilisation de composants et d'accessoires prothétiques :

- Des patients ont aspiré ou avalé des composants utilisés dans la cavité buccale.
- La vis de pilier s'est cassée suite à un couple trop élevé.
- Le pilier n'est pas correctement fixé en raison d'une application inadéquate du couple.

■ Précautions d'emploi

Les piliers des Hahn Tapered Implants ne doivent pas être utilisés à des fins autres que celles annoncées, conformément aux règles générales de traitement dentaire/prothétique, de sécurité au travail et de prévention des accidents. Les piliers des Hahn Tapered Implants ne doivent être utilisés que pour les procédures dentaires avec le système implantaire pour lequel 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. Tous les composants employés de façon intra-buccale doivent être fixés pour éviter toute aspiration ou ingestion. Avant la mise en place, vérifier que les composants, instruments et matériels auxiliaires requis sont complets, fonctionnels et en quantités adéquates.

■ Effets secondaires

Aucun effet secondaire selon les connaissances actuelles.

■ Stockage et manipulation

Les composants prothétiques Hahn étiquetés comme étant STÉRILES 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). 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. Les produits stériles sont à usage unique, avant la date d'expiration. Ne pas utiliser les produits stériles dont l'emballage a été endommagé ou déjà ouvert. Ne pas restériliser.

Les produits étiquetés comme étant NON STÉRILES doivent être nettoyés et stérilisés selon une méthode validée avant emploi dans la cavité buccale.

■ Stérilité

Les piliers des Hahn Tapered Implants Multi-Unit sont expédiés stériles. Ils ne doivent pas être restérilisés. Les systèmes sont à usage unique, avant la date d'expiration.

Les piliers et les vis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant toute utilisation clinique, selon une méthode validée.

- **Nettoyage** : Préparer la solution de nettoyage composée de 5 ml de liquide à vaisselle par gallon d'eau du robinet. Immerger complètement les dispositifs dans la solution et les frotter avec une brosse à soie souple. Retirer les composants, puis les rincer à l'eau du robinet. Sécher les dispositifs avec un chiffon propre et non pelucheux.

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

- **Stérilisation** : Stérilisation par gravité : Traiter à l'autoclave dans une poche de stérilisation pendant 30 minutes à 121 °C (250 °F). Les dispositifs doivent être utilisés aussitôt après la stérilisation.

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.

■ Compatibilité prothétique

Les composants prothétiques du système Hahn Tapered Implant sont compatibles avec les Hahn Tapered Implants. Les informations concernant la compatibilité de chaque composant spécifique à une plateforme sont indiquées sur l'étiquette du produit. La disponibilité d'un type particulier de composant prothétique peut être limitée par une plateforme de restauration, un territoire géographique ou d'autres considérations. Pour obtenir la liste complète des produits, se reporter au *Catalogue des systèmes Hahn Tapered Implant* ou contacter un représentant commercial.

■ Valeurs de couple recommandées

Il est recommandé d'utiliser une valeur de couple de 35 Ncm pour fixer les piliers des Hahn Tapered Implants et les piliers Multi-Unit sur les Hahn Tapered Implants. La valeur de couple recommandée pour fixer les accessoires des Hahn Tapered Implants Multi-Unit utilisant la vis prothétique Multi-Unit est de 15 Ncm. Tous les autres composants prothétiques fixés par vis, tels que les coiffes d'empreinte ou les piliers de scannage, ne doivent être serrés qu'à la main.

■ MODE D'EMPLOI — PILIERS EN TITANE DES HAHN TAPERED IMPLANTS

Les piliers en titane des Hahn Tapered Implants sont des piliers intrabuccaux préfabriqués fixés par vis. Ils sont conçus pour être reliés directement à un implant endo-osseux pour la rétention d'une prothèse dentaire cimentée. Ils peuvent être indiqués pour les restaurations simples à multiples. Les piliers en titane sont usinés à partir d'un alliage de titane et fixés à la monture de l'implant à l'aide d'une vis en titane compatible avec les instruments de restauration du système Hahn Tapered Implant.

Empreinte de l'implant

Prendre une empreinte au niveau de l'implant selon la technique préférée (directe, indirecte ou scan intrabuccal). Envoyer l'impression au laboratoire.

Préparation CAO/FAO (Conception assistée par ordinateur/Fabrication assistée par ordinateur)

Laboratoire — Conception de la restauration

- 1) Créer un modèle d'étude des tissus mous à partir d'une empreinte au niveau de l'implant.
- 2) Sélectionner le pilier de scannage de laboratoire approprié afin de saisir l'angulation ainsi que l'emplacement de l'implant et l'orientation de la connexion du pilier. Suivre les instructions du fabricant afin d'obtenir tous les scans nécessaires pour créer un modèle 3D complet et précis.
- 3) Le pilier doit être conçu en fonction des besoins cliniques du patient, tout en veillant à assurer un soutien adéquat pour la restauration éventuelle, y compris un espace interproximal et occlusal approprié. Produire un fichier de conception numérique.
- 4) Envoyer le fichier de conception numérique à un centre d'usinage pour la fabrication du pilier d'implant spécifique au patient.

Centre d'usinage- Fabrication de la restauration

- 1) Sélectionner l'ébauche de pilier Hahn™ appropriée en fonction du système, de la taille de la plateforme, de l'emplacement et du dégagement occlusal de l'implant posé dans la bouche du patient.
- 2) Fabriquer la restauration à l'aide de techniques CAO/FAO. Polir si nécessaire. Si une restauration hybride fixée par vis est indiquée, fabriquer la superstructure (c.-à-d. la coiffe ou la couronne en zircone) et la fixer sur le pilier en titane. La superstructure doit être scellée au pilier en titane à l'aide du MonoCem® Self-Adhesive Resin Cement (Shofu Dental Corporation ; San Marcos, Californie).

Préparation sans CAO/FAO

Laboratoire — Fabrication de la restauration

- 1) Appliquer les procédures de coulée de plâtre approprié afin de produire un modèle de travail et l'articuler avec un enregistrement occlusal.
- 2) Sélectionner le pilier en titane des Hahn Tapered Implants approprié en fonction de la taille de la plateforme, de l'emplacement et du dégagement occlusal du Hahn Tapered Implant posé dans la bouche du patient.
- 3) Insérer à fond le pilier dans l'analogue de l'implant sur le modèle de travail. S'assurer que les caractéristiques anti-rotationnelles de l'interface de connexion sont complètement engagées et que les contours du profil d'émergence (le cas échéant) sont orientés esthétiquement.
- 4) Insérer une vis en titane dans le trou d'accès à la vis du pilier et serrer à la main à l'aide du tournevis prothétique Hahn.
- 5) Fabriquer la restauration à l'aide de techniques de coulée conventionnelles. Polir si nécessaire. Si une restauration hybride fixée par vis est indiquée, fixer la coiffe de zircone au pilier en titane. La couronne en céramique doit être scellée au pilier en titane à l'aide du MonoCem Self-Adhesive Resin Cement.

Réglage manuel

REMARQUE : en raison de la haute conductivité thermique du titane, les piliers en titane ne doivent pas être modifiés dans la cavité buccale. Effectuer toute modification requise en dehors de la bouche.

- 1) Insérer à fond le pilier dans un analogue d'implant maintenu par un support d'analogue ou dans l'analogue de l'implant figurant dans le modèle de travail. S'assurer que les caractéristiques anti-rotationnelles de l'interface de jonction sont complètement engagées et que les contours du profil d'émergence (le cas échéant) sont orientés esthétiquement.
- 2) Insérer une vis en titane Hahn dans le trou d'accès à la vis du pilier et serrer à la main à l'aide du tournevis approprié.
- 3) À l'aide d'une fraise diamantée fine ou en carbure, modifier le pilier au besoin.
- 4) Affiner le pilier le long des marges à l'aide d'une roue ou pointe en caoutchouc à base de silicone.

Livrer la restauration finale

- 1) Insérer à fond le pilier en titane ou la restauration hybride fixée par vis dans l'implant. S'assurer que les caractéristiques anti-rotationnelles de l'interface de jonction sont complètement engagées et que les contours du profil d'émergence sculpté sont orientés esthétiquement.
- 2) Insérer une vis en titane dans le trou d'accès à la vis et serrer à la main à l'aide du tournevis prothétique Hahn. Avant de poursuivre la procédure, il est fortement recommandé de prendre une radiographie du site de jonction afin de s'assurer que le pilier ou la restauration hybride est bien insérée.
- 3) À l'aide du tournevis prothétique Hahn et d'une clé dynamométrique correctement réglée, serrer le pilier ou la restauration hybride selon les valeurs de couple recommandées suivantes :

Diamètre de l'implant	Couple recommandé
3,0 mm	15 Ncm
3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 7,0 mm	35 Ncm

4) Remplir le trou d'accès à la vis à l'aide d'un matériau approprié.

5) S'il s'agit d'une restauration hybride fixée par vis, recouvrir le trou d'accès à la vis avec un composite fluide et faire durcir. Sinon, suivre les procédures de cimentation applicables pour fixer la restauration définitive au pilier.

■ **MODE D'EMPLOI — PILIERS DES HAHN TAPERED IMPLANTS MULTI-UNIT**

Les piliers des Hahn Tapered Implants Multi-Unit sont des piliers intrabuccaux préfabriqués fixés par vis. Ils sont conçus pour être reliés directement à l'implant endo-osseux chez des patients partiellement ou totalement édentés pour la rétention de recouvrements coulés ou fondus. Pour les prothèses soutenues par des implants, six implants ou plus sont recommandés dans la mâchoire supérieure, et quatre ou plus dans la mâchoire inférieure. Si les conditions cliniques imposent moins d'implants, une prothèse soutenue par un implant sur tissu est recommandée. Les piliers Multi-Unit sont usinés à partir d'un alliage de titane. Ils existent avec différentes hauteurs de collier pour obtenir une émergence optimale de cavités gingivales peu profondes ou profondes. Tous les piliers des Hahn Tapered Implants Multi-Unit sont livrés stériles, sur un support à codage couleur pour indiquer la plateforme de restauration de l'implant posé.

Les piliers Multi-Unit *droits* sont dépourvus de caractéristiques anti-rotationnelles à la jonction implant-pilier. La portion apicale d'un pilier Multi-Unit droit est fileté afin de permettre l'intégration à la cavité interne d'un implant posé. Pour la pose du pilier, la surface occlusale est dotée d'une tête hexagonale mâle compatible avec le tournevis Multi-Unit recommandé par le fabricant de l'implant. Les piliers Multi-Unit *angulés* de 17 degrés ou 30 degrés permettent aux praticiens de compenser la divergence des implants posés ou de tolérer une voie d'insertion oblique. Les piliers Multi-Unit angulés comportent une interface de jonction anti-rotationnelle spécifique à la plateforme d'implant correspondante. Ils sont fixés à la monture de l'implant à l'aide d'une vis de pilier Multi-Unit angulé compatible avec les instruments de restauration du système Hahn Tapered Implant. Les piliers Multi-Unit droits et angulés comportent un orifice de connexion femelle à l'apex coronaire, qui permet de fixer une prothèse dentaire fixée par vis ou fixe-amovible à l'aide d'une vis de restauration Multi-Unit (vis prothétique).

L'inclinaison axiale d'un pilier Multi-Unit angulé (divergence angulaire par rapport à la voie d'insertion) est conçue et fabriquée pour s'aligner à un *plan* de géométrie de raccordement de l'implant, par opposition à un coin ou une jonction. Afin d'améliorer les attributs de correction angulaire du pilier Multi-Unit, faire pivoter l'implant lors de la pose finale, afin d'orienter un côté de la géométrie de raccordement interne (plat) de manière à servir de base d'angulation, conformément au plan de traitement de restauration.

Pose du pilier Multi-Unit

- 1) Sélectionner le pilier des Hahn Tapered Implants Multi-Unit approprié en fonction de la taille de la plateforme, de l'angle de l'implant endo-osseux et de la profondeur de la cavité du tissu mou.
- 2) Retirer le pilier de son emballage. Pour préserver la stérilité du pilier Multi-Unit, veiller à ne tenir le pilier que par son support.
- 3) (a) *Pour les piliers droits* : En maintenant le pilier par le support, l'insérer dans l'implant et serrer à la main. Retirer le support en tirant le sommet du support vers l'aspect facial. (b) *Pour les piliers angulés* : En maintenant le pilier par le support, l'insérer dans l'implant jusqu'à ce que les caractéristiques anti-rotationnelles de l'interface de jonction soient engagées. Soulever, puis faire pivoter si nécessaire afin d'orienter l'angle dans la direction voulue. Serrer à la main la vis de pilier Multi-Unit angulé à l'aide du tournevis prothétique Hahn. Dévisser le support du pilier en faisant pivoter le support dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

REMARQUE : avant de poursuivre la procédure, il est fortement recommandé de prendre une radiographie du site de jonction afin de s'assurer que le pilier est bien inséré.

- 4) À l'aide du tournevis prothétique Hahn et d'une clé dynamométrique correctement réglée, serrer le pilier Multi-Unit ou la vis du pilier Multi-Unit angulé à un couple de 35 Ncm.

Temporisation passive des piliers Multi-Unit

- 1) Si la stabilité initiale de l'implant posé est insuffisante pour la mise en charge, recouvrir chaque pilier de Hahn Tapered Implants Multi-Unit avec un capuchon de cicatrisation temporaire Multi-Unit, puis serrer à la main à l'aide de la vis prothétique fournie et du tournevis prothétique Hahn. Ne pas trop serrer.
- 2) Utiliser la prothèse existante ou une autre prothèse du patient pour dégager la zone située directement au-dessus de l'emplacement de chaque capuchon de cicatrisation temporaire jusqu'à ce que la prothèse repose sur la crête.
- 3) Suivre les procédures de rebasage de la prothèse dentaire sur les capuchons de cicatrisation temporaires, en utilisant uniquement du matériau de revêtement souple. La prothèse temporisée peut être utilisée pendant une phase de cicatrisation, jusqu'à ce que les implants obtiennent une stabilité de mise en charge suffisante.

REMARQUE : pour la technique de temporisation impliquant une mise en charge, se référer au *Manuel de restauration du système Hahn Tapered Implant*.

Empreinte des piliers Multi-unit posés

Lorsque la stabilité le permet, prendre une empreinte au niveau de l'implant selon la technique préférée (directe, indirecte ou scan intrabuccal). Envoyer l'empreinte au laboratoire en vue de la fabrication d'un modèle de travail et d'un indice de vérification.

Protocole de la prothèse

Appliquer le protocole de la prothèse approprié indiqué dans le plan de traitement spécifique au patient. Essayer diverses configurations (p. ex., indice de vérification, bord occlusal, montage en cire, barre de retenue) et serrer à la main dans les piliers Multi-Unit à l'aide de vis prothétiques et du tournevis prothétique Hahn. Commencer par le pilier distal et progresser vers l'avant en alternant les côtés de la crête. Toujours vérifier la mise en place complète passive, en ajustant la configuration si nécessaire.

Livrer la restauration finale

- 1) Retirer toute prothèse temporaire.
- 2) Vérifier que tous les piliers Multi-Unit sont serrés à 35 Ncm.

- 3) Placer la prothèse sur les piliers. Commencer par le canal d'accès à la vis située la plus au centre en serrant à la main une vis prothétique pour Hahn Tapered Implant dans le pilier Multi-Unit. Répéter l'opération pour chaque pilier, en progressant vers l'extérieur et en alternant de gauche à droite.
- 4) S'assurer que la mise en place est correcte. Employer la même technique en travaillant du centre vers l'extérieur et de gauche à droite, et serrer chaque vis prothétique à 15 Ncm.
- 5) Vérifier le confort et l'occlusion et apporter les modifications qui s'imposent.
- 6) Remplir chaque canal d'accès à la vis avec de la gutta-percha, du silicone ou tout autre matériau temporaire approprié.

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. Le plateau et les instruments chirurgicaux doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant toute utilisation clinique, selon une méthode validée conformément à la norme ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

■ Mises en garde














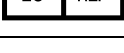
Avant l'intervention chirurgicale, vérifier que les instruments et accessoires sont complets, fonctionnels et en quantités adéquates.

■ 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.

CE 0086



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