

Instrucciones de uso

<p style="text-align: center;">INFORMACIÓN IMPORTANTE — LÉASE ATENTAMENTE</p>
--

Atención: Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este producto a dentistas o médicos debidamente acreditados o por orden suya.

■ Información general

El sistema Hahn Tapered Implant consta de implantes dentales, componentes protésicos, instrumentos quirúrgicos y los accesorios correspondientes para uso de técnicos de laboratorio y médicos acreditados y plenamente formados en el uso del mismo.

Para ver el contenido y los datos de identificación de los productos individuales, consulte las etiquetas de cada uno de ellos y el siguiente catálogo:

- Catálogo de productos del sistema de implante cónico Hahn (**MKT 1297**)

Para obtener información detallada sobre las especificaciones y el uso previsto de un producto en particular, consulte los siguientes manuales de usuario:

- Manual de cirugía del sistema de implante cónico Hahn (**UM 3341**)
- Manual de restauración del sistema de implante cónico Hahn (**UM 3342**)

■ Documentación en línea

Estas Instrucciones de uso (IU) se pueden consultar o descargar en distintos idiomas en hahnimplant.com/library.aspx. Para obtener este documento en particular, simplemente localice el número de IU (**570**) y seleccione el idioma deseado.

■ Explicación de los símbolos de las etiquetas

Los símbolos del glosario se encuentran en la página 7 de estas IU.

■ Exención de responsabilidad

Las instrucciones que figuran en este documento no son suficientes para que médicos inexpertos puedan aplicar un tratamiento implantológico o protésico dental profesional, y no pretenden sustituir a la formación clínica o de laboratorio oficial. Estos productos solo deben ser utilizados por personas con formación y experiencia en la aplicación clínica a la que están destinados.

Prismatik Dentalcraft, Inc. no asume ninguna responsabilidad por los daños ocasionados por un tratamiento que escapa a su control. La responsabilidad recae sobre quien preste el servicio.

■ RM

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema Hahn Tapered Implant con la resonancia magnética (RM). No se han hecho pruebas del sistema para determinar el calentamiento, el desplazamiento o los artefactos de imagen en un entorno de RM. Por consiguiente, se desconoce si el sistema Hahn Tapered Implant es seguro o no en un entorno de RM. Someter a un paciente que lleve este sistema a una resonancia magnética podría causarle lesiones.

IMPLANTES DENTALES

■ Descripción

Los implantes Hahn Tapered Implant son implantes endoóseos fabricados en una aleación de titanio. Son compatibles con los componentes protésicos y los instrumentos quirúrgicos del sistema Hahn Tapered Implant.

■ Indicaciones de uso

Implantes cónicos

Los implantes Hahn Tapered Implant se emplean en el maxilar superior e inferior de personas total o parcialmente edéntulas para soportar piezas individuales, múltiples y sobredentaduras. Los implantes se pueden usar para una carga inmediata sólo si la estabilidad primaria es buena y la carga oclusal apropiada.

■ Contraindicaciones

No deben colocarse implantes Hahn Tapered Implant a un paciente si se descubre que no es adecuado desde el punto de vista médico para el tratamiento previsto. Antes de la intervención clínica, es necesario evaluar cuidadosamente todos los factores de riesgo y trastornos conocidos de los pacientes relacionados con los procedimientos de cirugía maxilofacial y su posterior cicatrización. Entre las contraindicaciones se incluyen las siguientes:

- Afecciones vasculares
- Diabetes no controlada
- Trastornos de la coagulación
- Tratamiento anticoagulante
- Osteopatía metabólica
- Quimioterapia o radioterapia
- Periodontitis crónica
- Insuficiente cobertura de los tejidos blandos
- Trastornos metabólicos o generalizados relacionados con la cicatrización de heridas o la consolidación ósea
- Uso de fármacos que inhiban o alteren la remodelación ósea natural
- Cualquier trastorno que afecte a la capacidad del paciente para mantener una higiene bucal diaria adecuada
- Parafunciones incontroladas
- Altura o anchura del hueso insuficiente y falta de espacio interarcada

No se recomienda tratar a niños mientras no haya finalizado el crecimiento y haya tenido lugar el cierre epifisario.

■ Advertencias

- No reutilice los implantes Hahn Tapered Implant. No se recomienda reutilizar el producto en otro paciente debido al riesgo de contaminación o infección.
- Los implantes Hahn Tapered Implant sólo deben utilizarse para los fines previstos y de acuerdo con los principios generales del tratamiento odontológico/quirúrgico, la seguridad en el trabajo y la prevención de accidentes. Solo deben emplearse para tratamientos dentales con los componentes de

restauración para los que se diseñaron. Si no se especifican claramente las indicaciones y el uso previsto, debe suspenderse el tratamiento hasta que se haya aclarado la cuestión.

- Las instrucciones que figuran en este documento no son suficientes para que médicos inexpertos puedan aplicar un tratamiento protésico dental profesional. Los implantes Tapered Implant, los instrumentos quirúrgicos y los componentes protésicos Hahn solo deben ser utilizados por odontólogos y cirujanos con formación y experiencia en cirugía maxilofacial, protésica y requisitos biomecánicos, así como en el diagnóstico y la planificación preoperatoria.
- Debe comprobarse la idoneidad del hueso donde se va a colocar el implante utilizando radiografías, palpación y un examen visual. Para evitar posibles lesiones, como por ejemplo un entumecimiento permanente del labio inferior y la barbilla, determine la ubicación de los nervios y otras estructuras vitales y su proximidad al lugar del implante antes de taladrar.
- No es posible garantizar completamente los resultados. Factores tales como una infección, una enfermedad o una cantidad o calidad ósea inadecuadas pueden comprometer la osteointegración después de la intervención o en sus etapas iniciales.

■ Precauciones

Procedimientos quirúrgicos

Para que la osteointegración del implante tenga éxito, es fundamental reducir al mínimo el daño a los tejidos.

Especialmente, hay que eliminar focos de infección, contaminantes y evitar los traumatismos térmicos o quirúrgicos. El riesgo de que la osteointegración fracase aumenta con el traumatismo del tejido. Para obtener unos resultados óptimos, respete las siguientes precauciones:

- El taladrado debe realizarse a una velocidad máxima de 2000 rpm y con una irrigación ininterrumpida y abundante.
- Todos los instrumentos quirúrgicos empleados deben estar en buen estado y usarse con sumo cuidado para no dañar los implantes u otros componentes.
- Los implantes deben colocarse de manera que queden suficientemente estables; sin embargo, un par de apriete de inserción excesivo puede fracturar el implante o producir una fractura o necrosis del lugar de implantación. Debe seguirse escrupulosamente el procedimiento quirúrgico correcto.
- Como los instrumentos y los componentes del implante son muy pequeños, es importante tomar precauciones para que el paciente no los aspire ni se los trague.
- Antes de la intervención quirúrgica, compruebe que dispone de todos los componentes, instrumentos y materiales auxiliares necesarios en las cantidades adecuadas y que todo funciona correctamente.

Procedimientos protésicos

Una vez colocados satisfactoriamente los implantes Hahn Tapered Implant, compruebe la estabilidad primaria y la idoneidad de la carga oclusal antes de proseguir con la colocación de la prótesis definitiva o provisional. Todos los componentes que se utilicen dentro de la boca deben estar bien sujetos para evitar su aspiración o ingestión. La distribución de la tensión es un factor importante que hay que tener en cuenta. Hay que procurar que los ejes de los implantes no estén sometidos a cargas transversales importantes.

■ Esterilidad

Los implantes Hahn Tapered Implant se envían ya esterilizados, y no se deben volver a esterilizar. Pueden usarse una sola vez, y antes de la fecha de caducidad. No use los implantes si el envase no está intacto o se ha abierto con anterioridad.

■ Almacenamiento y manipulación

Los implantes Hahn Tapered Implant deben guardarse en un lugar seco (humedad relativa de entre 30 % y 85 %) a temperatura ambiente (de 20 °C a 25 °C) y en el envase original. Los implantes Hahn Tapered Implant se envasan ya esterilizados. No toque directamente la superficie de los implantes. Antes de usarlos, se recomienda inspeccionar los envases para comprobar que el sello y el contenido están intactos. Para conocer la información del producto y las precauciones a tener en cuenta, vea la etiqueta individual del producto.

■ INSTRUCCIONES DE USO — IMPLANTES CÓNICOS HAHN

Replegado de los tejidos blandos

Después de administrar la anestesia, haga una incisión con la forma adecuada para levantar un colgajo. Si es necesario, practique una alveoloplastia en la cresta del borde alveolar para obtener un plano más liso en el que colocar el implante. Cualquier modificación ósea debe hacerse con irrigación.

Preparación del emplazamiento

Paso 1: Fresa helicoidal \varnothing 1,5 mm – Aplicando una irrigación abundante, perfore la cresta alveolar. Si es necesario, use la guía quirúrgica como referencia para la colocación.

Compruebe la orientación de la osteotomía inicial usando un perno paralelo. Si se va a colocar más de un implante y se busca el paralelismo, comience a taladrar en el siguiente emplazamiento alineando como permita la trayectoria del hueso.

Paso 2: Fresa helicoidal \varnothing 2,4/1,5 mm – Si es necesario cambiar la trayectoria, se puede corregir en este punto. Aplicando una irrigación abundante, taladre un orificio piloto hasta la profundidad adecuada (hasta 16 mm).

Paso 3: Fresa helicoidal \varnothing 2,8/2,4 mm – Seleccione una fresa de la longitud adecuada para el implante prescrito. Aplicando una irrigación abundante, taladre hasta la profundidad deseada.

NOTA: Si se va a colocar un implante Hahn Tapered Implant de 3,0 mm de diámetro, este es el diámetro de fresa que se debe usar en último lugar. Si va a colocar un implante Hahn Tapered Implant de mayor diámetro, vaya al **Paso 4: Fresas de modelado**.

Paso 4: Fresas modeladoras (para implantes de \varnothing 3,5 mm – \varnothing 7,0 mm) – Si se va a colocar un implante Hahn Tapered Implant con un diámetro igual o superior a 3,5 mm, se usan fresas modeladoras de forma secuencial para ensanchar la osteotomía hasta el diámetro correspondiente. Para evitar un exceso de preparación, solo deben usarse las fresas que sean necesarias para ensanchar el diámetro y en el orden correcto. Cada fresa modeladora tiene una determinada longitud acorde con la longitud del implante prescrito. La profundidad de la osteotomía se puede ir aumentando de forma secuencial, empezando con la fresa más corta, siempre y cuando se consiga alcanzar suficiente profundidad con la última fresa. Seleccione la fresa modeladora correspondiente en función de la densidad ósea y del tamaño del implante que se va a colocar. Aplicando una irrigación abundante, taladre hasta la profundidad correspondiente. La última fresa debe coincidir con el tamaño del implante correspondiente, como se indica en el cuadro inferior, para conseguir una buena estabilidad primaria al colocar el implante.

	Cuadro de la secuencia de taladrado				
Fresa	Ø 3,0 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,3 mm	Ø 5,0 mm	Ø 7,0 mm
Fresa helicoidal (Ø 1,5 mm)	Paso 1	Paso 1	Paso 1	Paso 1	Paso 1
Fresa helicoidal (Ø 2,4/1,5 mm)	Paso 2	Paso 2	Paso 2	Paso 2	Paso 2
Fresa helicoidal (Ø 2,8/2,4 mm)*	Paso 3 - Final	Paso 3	Paso 3	Paso 3	Paso 3
Fresa modeladora (Ø 3,5 mm)*		Paso 4 - Final	Paso 4	Paso 4	Paso 4
Fresa modeladora (Ø 4,3 mm)*			Paso 4 - Final	Paso 4	Paso 4
Fresa modeladora (Ø 5,0 mm)*				Paso 4 - Final	Paso 4
Fresa modeladora (Ø 7,0 mm)*					Paso 4 - Final

*Disponible en diversas longitudes para adaptarse a la longitud del implante correspondiente.

Paso 5: (Opcional) *Terraja para huesos densos* – Si es conveniente porque el hueso es denso, seleccione una terraja del diámetro que corresponda según el implante. Coloque la terraja en el lugar del implante preparado. Apriete con firmeza y comience a girar lentamente la terraja (25 rpm como máximo). Cuando las roscas comiencen a engranar en el hueso, deje que la terraja siga penetrando sin aplicar presión adicional. La osteotomía tiene que aterrarse a lo largo del hueso cortical. Gire la terraja en sentido contrario para sacarla del orificio.

Colocación del implante

Paso 1: *Selección del implante* – Saque el portaimplantes de titanio del envase y colóquelo en un campo estéril.

Paso 2: *Colocación inicial* – Sujete el implante por la conexión con el destornillador apropiado. Con el implante bien sujeto al destornillador, apriete el extremo opuesto del portaimplantes para soltar el implante del portaimplantes. Lleve el implante al emplazamiento preparado e introdúzcalo en la osteotomía. Gírelo en sentido horario aplicando presión al mismo tiempo para que engranen las roscas autorroscantes. Procure evitar las fuerzas laterales susceptibles de afectar a la angulación y la alineación final del implante.

Paso 3: *Avance y asentamiento final* – Continúe enroscando el implante en el lugar de la osteotomía empleando para ello el método que prefiera. Un par de apriete de al menos 35 Ncm con el implante ya asentado indica una buena estabilidad primaria.

Métodos de colocación del implante

Opción 1: *Colocación del implante con una pieza de mano* – Coloque el destornillador de implantes correspondiente dentro de la pieza de mano. Encaje el destornillador en la conexión hexagonal interna del implante y apriete con fuerza para engranar perfectamente la conexión. Atornille el implante en la osteotomía a unas 25 rpm hasta que esté perfectamente asentado.

Opción 2: *Colocación manual del implante* – Ensamble la llave dinamo métrica ajustable con el adaptador quirúrgico y el destornillador de implantes apropiado. Con el implante bien enroscado en su sitio, encaje el destornillador en la conexión hexagonal interna del implante y apriete con fuerza para engranar perfectamente la conexión. Gire la llave en sentido horario en incrementos de aproximadamente 90 grados. Procure evitar las fuerzas laterales susceptibles de afectar a la alineación final del implante.

Posicionamiento del implante

Para que la conexión hexagonal interna quede perfectamente situada, conviene girar el implante en el momento de la colocación. Esto permite al dentista aprovechar al máximo los contornos del pilar anatómico y reduce al mínimo la necesidad de preparar el pilar. Ajuste la posición final del implante de modo que una de las caras planas de la conexión hexagonal interna quede orientada hacia la cara.

Colocación del componente de cicatrización

Después de colocar el implante, prepare el sitio para la cicatrización colocando un pilar de cicatrización (protocolo quirúrgico de una fase) o el tornillo de cicatrización (protocolo quirúrgico de dos fases).

Opción 1: *Pilar de cicatrización* – Si va a usar un protocolo quirúrgico de una fase, seleccione un pilar de cicatrización con la altura y el diámetro adecuados.

Enrosque el pilar de cicatrización encima del implante y apriételo a mano con el destornillador protésico adecuado.

Opción 2: *Tornillo de cicatrización* – Si va a usar un protocolo quirúrgico de dos fases, enrosque el tornillo de cicatrización encima del implante y apriételo a mano con el destornillador protésico adecuado.

Cierre y sutura

Si se ha replegado tejido blando, cierre y suture el colgajo usando la técnica que prefiera. Haga una radiografía después de la intervención para que sirva de referencia, y explique al paciente los procedimientos posoperatorios recomendados.

Segunda exposición (protocolo quirúrgico de dos fases)

Tras un periodo de cicatrización adecuado, practique una pequeña incisión en la encía, sobre el lugar del implante, para dejar al descubierto el tornillo de cicatrización. Extraiga el tornillo de cicatrización y coloque un pilar de cicatrización o un pilar provisional de una altura y un diámetro apropiados.

COMPONENTES PROTÉSICOS

■ Descripción

Los componentes protésicos para los implantes Hahn Tapered Implant (pilares, tornillos, análogos, cofias y diversos accesorios de restauración) se fabrican con una aleación de titanio, una aleación de oro o polímeros. Los componentes protésicos Hahn se envían sin esterilizar (salvo los pilares múltiples). Para obtener información sobre las condiciones de esterilidad y las descripciones de los distintos productos, consulte las etiquetas de cada uno de ellos y el catálogo o los manuales de usuario correspondientes.

■ Indicaciones de uso

Los pilares para implantes Hahn Tapered Implant son componentes protésicos prefabricados, directamente conectados a los implantes dentales endoóseos y con una función auxiliar en la rehabilitación protésica.

Los pilares múltiples para implantes Hahn Tapered Implant están pensados para servir de soporte y retención para restauraciones múltiples atornilladas. Los pilares múltiples con una angulación de 30 grados deben utilizarse con 45 grados o menos de paralelismo en el caso de una restauración ferulizada. Los pilares múltiples con una angulación de 17 grados deben utilizarse con 32 grados o menos de paralelismo en el caso de una restauración ferulizada.

■ Contraindicaciones

Pilares para implantes Hahn Tapered Implant

- Grosor de la pared inferior a 0,5 mm.
- Borde gingival con un diámetro que no sea al menos 0,5 mm más ancho que el implante.
- Correcciones angulares superiores a 30 grados.
- Altura del borde inferior a 0,5 mm.
- Altura posterior del pilar inferior a 4 mm por encima del cuello gingival.

Pilares múltiples para implantes Hahn Tapered Implant

- Divergencia superior a 45 grados en el caso de una restauración ferulizada cuando se utilicen pilares múltiples con una angulación de 30 grados.
- Divergencia superior a 32 grados en el caso de una restauración ferulizada cuando se utilicen pilares múltiples con una angulación de 17 grados.

■ Advertencias

Los pilares para implantes Hahn Tapered Implant están pensados para usarse exclusivamente en un único paciente. No se recomienda reutilizar el producto en otro paciente debido al riesgo de contaminación o infección. No se recomienda utilizar implantes de pequeño diámetro y pilares angulados para la parte posterior de la boca.

■ Efectos adversos

Con el uso de componentes y accesorios protésicos se han observado los siguientes efectos adversos:

- Aspiración o ingestión de los componentes utilizados en la boca del paciente.
- Fractura del tornillo del pilar por aplicar un par de apriete excesivo.
- Pilar mal sujeto por no haber aplicado un par de apriete adecuado.

■ Precauciones

Los pilares para implantes Hahn Tapered Implant solo deben utilizarse para los fines previstos y de acuerdo con los principios generales del tratamiento odontológico/protésico, la seguridad en el trabajo y la prevención de accidentes. Los pilares para implantes Hahn Tapered Implant solo deben emplearse para tratamientos odontológicos junto con el sistema de implante dental para el que se diseñaron. Si no se especifican claramente las indicaciones y el uso previsto, debe suspenderse el tratamiento hasta que se haya aclarado la cuestión. Todos los componentes que se utilicen dentro de la boca deben estar bien sujetos para evitar que se aspiren o traguen. Antes de la colocación, compruebe que dispone de todos los componentes, instrumentos y materiales auxiliares necesarios en las cantidades adecuadas y que todo funciona correctamente.

■ Efectos secundarios

No se conoce ningún efecto secundario hasta la fecha.

■ Almacenamiento y manipulación

Los componentes protésicos Hahn con la etiqueta ESTÉRIL deben guardarse en un lugar seco (humedad relativa de entre 30 % y 85 %) a temperatura ambiente (de 20 °C a 25 °C) y en el envase original. Antes de usarlos, se recomienda inspeccionar los envases para comprobar que el sello y el contenido están intactos. Para conocer la información del producto y las precauciones a tener en cuenta, vea la etiqueta individual del producto. Los productos estériles pueden usarse una sola vez, antes de la fecha de caducidad. No use los productos estériles si el envase no está intacto o se ha abierto con anterioridad. No volver a esterilizar.

Los productos con la etiqueta NO ESTÉRIL se deben limpiar y esterilizar siguiendo un método validado antes de su uso oral.

■ Esterilidad

Los pilares múltiples para implantes Hahn Tapered Implant se envían ya esterilizados, y no se deben volver a esterilizar. Pueden usarse una sola vez, y antes de la fecha de caducidad.

Los pilares y tornillos sin esterilizar deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse usando un método validado antes de utilizarlos con fines clínicos.

- **Limpieza:** Prepare una solución de limpieza empleando 5 ml de detergente por galón de agua del grifo. Sumerja totalmente los productos en la solución y frótelos con un cepillo de cerdas suaves. Saque los productos y aclárelos con agua corriente del grifo. Séquelos con un paño limpio que no suelte pelusa.

El procedimiento de desinfección recomendado se basa en las normas ANSI/AAMI/ISO 17665-1 y ANSI/AAMI ST79, como se indica a continuación:

- **Esterilización:** Esterilizadores de gravedad: Autoclave en una bolsa de esterilización durante 30 minutos a 121 °C (250 °F). Los productos deben utilizarse inmediatamente después de la esterilización.

NOTA: Los procedimientos validados requieren el uso de bandejas de esterilización, envoltorios, indicadores biológicos, indicadores químicos y otros accesorios aprobados por la FDA que estén indicados para el ciclo de esterilización recomendado. El centro sanitario debe supervisar el esterilizador conforme a una norma de garantía de la esterilidad reconocida por la FDA, como por ejemplo la norma ANSI/AAMI ST79.

■ Compatibilidad de los componentes protésicos

Los componentes protésicos del sistema Hahn Tapered Implant son compatibles con los implantes Hahn Tapered Implant. La compatibilidad de cada componente con las distintas plataformas se indica en la etiqueta de cada uno de los productos. La disponibilidad de un determinado tipo de componente protésico podría verse limitada por la plataforma de restauración, la región geográfica u otras consideraciones. Para ver la lista completa de productos, consulte el *Catálogo de productos del sistema de implante cónico Hahn*, o contacte con un representante de ventas.

■ Valores de par de apriete recomendados

El par de apriete recomendado para fijar los pilares y pilares múltiples a los implantes Hahn Tapered Implant es de 35 Ncm. El par de apriete recomendado para fijar los accesorios múltiples del implante Hahn Tapered Implant usando el tornillo protésico múltiple es de 15 Ncm. Cualquier otro componente protésico que vaya atornillado, como cofias de impresión o pilares de escaneado, debe apretarse siempre a mano.

■ INSTRUCCIONES DE USO — PILARES DE TITANIO PARA IMPLANTES CÓNICOS HAHN

Los pilares de titanio para implantes Hahn Tapered Implant son pilares intraorales prefabricados para atornillar, diseñados para conectarse directamente a un implante endoóseo con el propósito de fijar una prótesis dental cementada. Pueden emplearse para restauraciones de una o varias piezas dentarias. Los pilares de titanio se fabrican con aleación de titanio y se fijan al implante con un tornillo de titanio compatible con el instrumental de restauración del sistema Hahn Tapered Implant.

Impresión de la colocación del implante

Tome una impresión a la altura del implante utilizando la técnica que prefiera (directa, indirecta o escaneado intraoral). Envíe la impresión al laboratorio.

Preparación CAD/CAM

Laboratorio — Diseño de la restauración

- 1) Cree un modelo de estudio de los tejidos blandos a partir de una impresión a la altura del implante.
- 2) Seleccione el pilar adecuado de escaneado en laboratorio para registrar el ángulo y la posición del implante y la orientación de la conexión del pilar. Siga las instrucciones del fabricante para obtener todos los escáneres necesarios para construir un modelo completo y preciso en 3D.
- 3) Diseñe el pilar de acuerdo con las necesidades clínicas del paciente garantizando un soporte adecuado para la restauración final e incluyendo el espacio interproximal y oclusal necesario. Cree un archivo de diseño digital.
- 4) Envíe el archivo de diseño digital a un centro de fresado para que fabriquen el pilar de implante específico para el paciente.

Centro de fresado — Fabricación de la restauración

- 1) Seleccione el Hahn™ Abutment Blank en función del sistema, el tamaño de la plataforma, la ubicación y el espacio oclusal del implante asentado en la boca del paciente.
- 2) Fabrique la restauración empleando técnicas de CAD/CAM. Recúbrela si es necesario. Si está indicada una restauración híbrida atornillada, fabrique la superestructura (p. ej.: cofia o corona de zirconio) y céméntela al pilar de titanio. La superestructura se debe unir al pilar de titanio mediante MonoCem® Self-Adhesive Resin Cement (Shofu Dental Corporation; San Marcos, Calif.).

Preparación sin CAD/CAM

Laboratorio — Fabricación de la restauración

- 1) Siga los procedimientos de modelado en yeso para obtener un modelo de trabajo y articularlo con un registro de mordida.
- 2) Seleccione el pilar de titanio para implante Hahn Tapered Implant apropiado en función del tamaño de la plataforma, la ubicación y el espacio oclusal del implante Hahn Tapered Implant asentado en la boca del paciente.
- 3) Asiente completamente el pilar dentro del análogo del implante del modelo de trabajo, procurando que los elementos antirrotación de la conexión queden completamente engranados y con los contornos del perfil de emergencia (si procede) orientados de manera estética.
- 4) Inserte un tornillo de titanio en el orificio de acceso para el tornillo del pilar y apriételo a mano usando el destornillador protésico Hahn.
- 5) Fabrique la restauración usando un método de modelado convencional. Recúbrela si es necesario. Si está indicada una restauración híbrida atornillada, cemente la cofia de zirconio al pilar de titanio. La corona de cerámica se debe unir al pilar de titanio mediante MonoCem Self-Adhesive Resin Cement.

Ajuste manual

NOTA: Debido a la alta conductividad térmica del titanio, los pilares de titanio no se deben modificar en la cavidad oral. Cualquier modificación necesaria se realizará de forma extraoral.

- 1) Asiente completamente el pilar dentro del análogo del implante mediante un portaimplantes análogo o el análogo del implante del modelo de trabajo, procurando que los elementos antirrotación de la conexión queden completamente engranados y con los contornos del perfil de emergencia (si procede) orientados de manera estética.
- 2) Inserte un tornillo de titanio Hahn en el orificio de acceso para el tornillo del pilar y apriételo a mano usando el destornillador adecuado.
- 3) Mediante una fresa fina de diamante o carburo, modifique el pilar según sea necesario.
- 4) Con una punta o un disco de goma con base de silicona, refine los márgenes del pilar.

Colocación de la restauración final

- 1) Asiente completamente el pilar de titanio o la restauración híbrida atornillada dentro del implante, procurando que los elementos antirrotación de la conexión queden completamente engranados y con los contornos del perfil de emergencia esculpidos orientados de manera estética.
- 2) Inserte el tornillo de titanio (suministrado) en el orificio de acceso para el tornillo y apriételo a mano usando el destornillador protésico Hahn. Se recomienda hacer una radiografía del lugar de la conexión para confirmar que el pilar o la restauración híbrida están perfectamente asentados antes de continuar.
- 3) Usando un destornillador protésico Hahn junto con una llave dinamométrica ajustada al valor correcto, apriete el pilar o la restauración híbrida al par de apriete recomendado que se indica a continuación:

Díámetro del implante	Par de apriete recomendado
3,0 mm	15 Ncm
3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 7,0 mm	35 Ncm

4) Rellene el orificio de acceso del tornillo con un material adecuado.

5) Si se trata de una restauración híbrida atornillada, cubra el orificio de acceso del tornillo con resina compuesta fluida y polimerice la resina. En caso contrario, siga los procedimientos de cementación correspondientes para fijar la restauración definitiva al pilar.

■ INSTRUCCIONES DE USO — PILARES MÚLTIPLES PARA IMPLANTES HAHN TAPERED IMPLANT

Los pilares múltiples para implantes Hahn Tapered son pilares intraorales prefabricados para atornillar, diseñados para conectarse directamente a implantes endoóseos de pacientes total o parcialmente edéntulos con el propósito de fijar sobredentaduras sobre barras fresadas o moldeadas. Para las prótesis implantosoportadas, se recomiendan seis o más implantes en el maxilar superior y cuatro o más en el maxilar inferior. Si tienen que ser menos implantes por motivos clínicos, lo adecuado es una prótesis mucosoportada implantorretenida. Los pilares múltiples están hechos de una aleación de titanio y con cuellos de distintas alturas para conseguir una emergencia óptima de cavidades gingivales superficiales o profundas. Todos los pilares múltiples para implantes Hahn Tapered Implant se entregan esterilizados, con un transportador codificado por colores para indicar la plataforma de restauración del implante asentado.

Los pilares múltiples *rectos* no tienen ningún elemento antirrotación en la conexión entre el implante y el pilar. La parte apical de un pilar múltiple recto lleva una rosca para poder integrarlo con la cavidad interna de un implante asentado. Para colocar el pilar, la superficie oclusal tiene una cabeza hexagonal macho compatible con el destornillador múltiple recomendado por el fabricante del implante. Los pilares múltiples *angulados* a 17 o 30 grados permiten a los médicos compensar la divergencia de los implantes asentados o bien acomodar un eje de colocación en ángulo. Los pilares múltiples angulados tienen una conexión antirrotación específica para la plataforma del implante correspondiente, y se fijan al implante endoóseo con un tornillo para el pilar múltiple angulado compatible con el instrumental de restauración del sistema Hahn Tapered Implant. Los pilares múltiples tanto rectos como angulados tienen una conexión hembra en el vértice coronal para poder fijar una prótesis dental fija-removible o atornillada con un tornillo de restauración múltiple (tornillo protésico).

La inclinación axial de un pilar múltiple angulado (divergencia angular con respecto al eje de colocación) se diseña y fabrica de modo que se extienda a lo largo de un *plano* de la geometría de la conexión del implante, en lugar de una esquina o una unión. Para maximizar los atributos de corrección del ángulo del pilar múltiple, una vez asentado del todo, gire el implante para que uno de los lados de la geometría de la conexión interna (plano) quede orientado de modo que sirva de base de angulación, de acuerdo con el plan del tratamiento de restauración.

Colocación del pilar múltiple

1) Seleccione un pilar múltiple para implante Hahn Tapered Implant adecuado en función del tamaño de la plataforma, del ángulo del implante endoóseo y de la profundidad de los tejidos blandos.

2) Saque el pilar de su envase. Para mantener la esterilidad del pilar múltiple, procure manipularlo siempre usando el transportador.

3) (a) *Para pilares rectos*: Usando el transportador, asiente el pilar dentro del implante y apriételo a mano. Retire el transportador tirando del vértice del mismo en dirección a la cara. (b) *Para pilares angulados*: Usando el transportador, asiente el pilar dentro del implante hasta engranar los elementos antirrotación de la conexión. Levántelo y gírelo lo que haga falta para orientar el ángulo en la dirección correcta. Apriete a mano el tornillo del pilar múltiple angulado usando el destornillador protésico Hahn. Gire el transportador en sentido antihorario para desatornillarlo del pilar.

NOTA: Se recomienda hacer una radiografía del lugar de la conexión para confirmar que el pilar está perfectamente asentado antes de continuar.

4) Usando el destornillador protésico Hahn junto con una llave dinamométrica ajustada al valor correcto, apriete el tornillo del pilar múltiple o del pilar múltiple angulado a 35 Ncm.

Temporización pasiva de pilares múltiples

1) Si inicialmente el implante asentado no tiene estabilidad suficiente para la carga, cubra cada pilar múltiple para implante Hahn Tapered Implant con una tapa de cicatrización provisional múltiple y fíjela con el tornillo protésico suministrado apretándola a mano con el destornillador protésico Hahn. No la apriete en exceso.

2) Usando la prótesis dental del paciente u otra prótesis, rebaje la zona situada justo encima del lugar de cada tapa de cicatrización provisional hasta que la prótesis dental apoye sobre el reborde.

3) Siga los procedimientos para rebasar la prótesis dental sobre las tapas de cicatrización provisionales usando únicamente materiales de rebase blandos. La prótesis dental temporizada se puede utilizar durante la fase de cicatrización hasta que los implantes adquieran suficiente estabilidad para soportar carga.

NOTA: Para utilizar una técnica de temporización con carga, consulte el Manual de restauración del sistema de implante cónico Hahn.

Impresión de la colocación del pilar múltiple

Cuando la estabilidad lo permita, tome una impresión a la altura del pilar utilizando la técnica que prefiera (directa, indirecta o escaneado intraoral). Envíe la impresión al laboratorio para fabricar un modelo de trabajo y el índice de verificación.

Protocolo de la prótesis dental

Siga el protocolo de la prótesis dental correspondiente con arreglo al plan de tratamiento específico del paciente. Cuando pruebe las diversas configuraciones (por ejemplo, índice de verificación, borde oclusal, prueba en cera, barra de retención), atornille a mano los pilares múltiples con tornillos protésicos utilizando el destornillador protésico Hahn. Avance desde la parte distal hacia delante, alternando ambos lados del reborde. Confirme siempre que se asienta por completo de forma pasiva, modificando la configuración si es necesario.

Colocación de la restauración final

1) Retire todas las prótesis provisionales.

2) Compruebe que todos los pilares múltiples están apretados a 35 Ncm.

3) Coloque la prótesis sobre los pilares. Comenzando con el canal de acceso del tornillo del centro, atornille a mano un tornillo protésico para Hahn Tapered Implant en el pilar múltiple. Repita la operación con cada pilar, desplazándose de uno en uno hacia los lados y alternando a izquierda y derecha.

4) Compruebe que quedan bien asentados. Con la misma técnica del centro hacia los lados alternando a izquierda y derecha, apriete cada tornillo protésico a 15 Ncm.

5) Compruebe la comodidad y la oclusión y haga los ajustes necesarios.

6) Llene los canales de acceso de los tornillos con gutapercha, silicona u otro material provisional adecuado.

INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS

■ Descripción

Los instrumentos quirúrgicos para implantes Hahn Tapered Implant y accesorios para cirugía/restauración están hechos de los siguientes materiales: aleación de titanio, aleación de oro, polímeros y acero inoxidable. Están diseñados para usarse con implantes Hahn Tapered Implant y componentes de restauración para implantes Hahn Tapered Implant.

Para ver el contenido y los datos de identificación de los productos individuales, consulte el envase de cada uno de ellos y los catálogos de productos o manuales de usuario correspondientes:

■ Esterilidad

Los instrumentos quirúrgicos se envían sin esterilizar. La bandeja y los instrumentos quirúrgicos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de utilizarlos con fines clínicos mediante un método validado y siguiendo las normas ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

■ Advertencias















Antes de la intervención quirúrgica, compruebe que dispone de todos los instrumentos y accesorios en las cantidades adecuadas y que todo funciona correctamente.

■ Precauciones

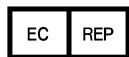
Para obtener unos resultados óptimos, respete las siguientes precauciones:

- Debe seguirse escrupulosamente el procedimiento quirúrgico correcto.
- Todos los instrumentos quirúrgicos empleados deben estar en buen estado y usarse con sumo cuidado para no dañar los implantes u otros componentes.
- Como los instrumentos y los componentes del implante son muy pequeños, es importante tomar precauciones para que el paciente no los aspire ni se los trague.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Nº ref. símbolo	Título del símbolo	Nº designación	Texto explicativo
	5.2.4	Esterilizado con radiación gamma	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica que este producto se ha esterilizado con radiación.
	5.2.8	No usar si el embalaje está dañado	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica que este producto no debe usarse si el paquete está dañado o se ha abierto.
	5.2.7	No estéril	EN ISO 15223-1	Este producto no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
	5.4.2	Válido para un solo uso	EN ISO 15223-1	Este producto está diseñado para un solo uso, o para su uso en un único paciente durante un único procedimiento.
	5.2.6	No volver a esterilizar	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica que este producto no se debe volver a esterilizar.
	5.3.7	Limitación de temperatura	EN ISO 15223-1	Almacenar a entre 20 y 25 grados Celsius.
	5.3.8	Limitación de humedad	EN ISO 15223-1	Almacenar a una humedad relativa de entre el 30 % y el 85 %.
	5.1.4	Fecha de caducidad	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica la fecha (aaaa-mm-dd) después de la cual no se debe usar el producto.
	Sec. 801.109(b)(1)	Sujeto a prescripción médica	21 CFR Parte 801	Atención: Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este producto a dentistas o médicos debidamente acreditados o por orden suya.
	5.1.6	Número de catálogo	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica el número de catálogo de Prismatic Dentalcraft, de tal manera que se pueda identificar este producto.
	5.1.5	Número de lote	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica el número de lote de Prismatic Dentalcraft para que se pueda identificar el lote de este producto.
	5.4.3	Consultar las instrucciones de uso	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica la necesidad de que el usuario lea las instrucciones de uso.
	5.1.1	Fabricante Fecha de fabricación (aaaa-mm-dd)	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica el fabricante y la fecha de fabricación de este dispositivo.
	5.1.2	Representante autorizado en Europa	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.

CE 0086



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania

Patrocinador australiano
Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street
Sídney, NSW 2000 Australia



Fabricado en EE. UU.

Desde EE. UU.: 888-303-3975
Desde fuera de EE. UU.: +1 949-399-8411
UE: +49 69 50600-5312
hahnimplant.com



Prismatic Dentalcraft, Inc.
(Una filial propiedad exclusiva
de Glidewell Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612