

Istruzioni per l'uso

INFORMAZIONI IMPORTANTI — LEGGERE CON ATTENZIONE

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

■ Informazioni generali

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

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

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

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

- Manuale chirurgico del sistema Hahn Tapered Implant (**UM 3341**)
- Manuale di restauro del sistema Hahn Tapered Implant (**UM 3342**)

■ Documentazione online

Questo documento di Istruzioni per l'uso (IFU) è disponibile per la visualizzazione o il download in varie lingue all'indirizzo web hahnimplant.com/library.aspx. Per recuperare questo documento specifico, è sufficiente individuare il numero IFU (**570**) e selezionare la lingua desiderata.

■ Spiegazione dei simboli sull'etichetta

Il glossario dei simboli è fornito a pagina 7 del presente documento di Istruzioni per l'uso.

■ Esclusione di responsabilità

Le linee guida illustrate nel presente documento non sono sufficienti per consentire a medici inesperti di gestire il trattamento di impianti professionali o l'odontoiatria protesica e non sono destinate a sostituire la regolare formazione clinica o di laboratorio. Questi dispositivi devono essere utilizzati solo da operatori con formazione ed esperienza specifiche nell'applicazione clinica accettata.

Prismatik Dentalcraft, Inc. non è responsabile per eventuali danni derivanti da trattamenti al di fuori del proprio controllo. La responsabilità spetta al fornitore.

■ RM

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

IMPIANTI DENTALI

■ Descrizione

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

■ Indicazioni per l'uso

Impianti Tapered Implants

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

■ Controindicazioni

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

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

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

■ Avvertenze

- Non riutilizzare gli impianti Hahn Tapered Implants. Si sconsiglia il riutilizzo di tale dispositivo su un altro paziente in quanto comporta il rischio di contaminazione incrociata o infezione.
- Gli impianti Hahn Tapered Implants devono essere utilizzati esclusivamente per gli usi previsti in conformità alle regole generali per il trattamento dentale/chirurgico, la sicurezza sul lavoro e la prevenzione degli infortuni. Utilizzare tali impianti esclusivamente per le procedure dentali e con i componenti

protesici per i quali sono stati progettati. Se le indicazioni e l'uso previsto non sono specificati in modo chiaro, il trattamento deve essere sospeso fino a quando non si ottengono gli opportuni chiarimenti.

- Le seguenti istruzioni non sono sufficienti per consentire a medici inesperti di esercitare l'odontoiatria protesica a livello professionale. Gli impianti Hahn Tapered Implants, gli strumenti chirurgici e i componenti protesici devono essere utilizzati unicamente da dentisti e chirurghi con formazione/esperienza in materia di chirurgia orale, requisiti protesici e biomeccanici, nonché diagnosi e pianificazione pre-operatoria.
- Il sito implantare deve essere ispezionato mediante radiografia, palpazione ed esame visivo per accertare la presenza di un supporto osseo adeguato. Determinare la posizione di nervi e altre strutture vitali e la loro vicinanza al sito implantare prima di qualsiasi fresatura per evitare potenziali lesioni, quali ad esempio intorpidimento permanente al labbro inferiore e al mento.
- Non è possibile garantire il successo assoluto. Fattori quali infezioni, malattie e qualità e/o quantità dell'osso inadeguate possono causare problemi di osteointegrazione dopo l'intervento chirurgico o dopo l'osteointegrazione iniziale.

■ Precauzioni

Procedure chirurgiche

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

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

Procedure protesiche

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

■ Sterilità

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

■ Conservazione e manipolazione

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

■ **ISTRUZIONI PER L'USO — IMPIANTI HAHN TAPERED IMPLANTS**

Ripiegamento del tessuto molle

Dopo la somministrazione dell'anestesia, praticare un'incisione appropriata per il sollevamento di un lembo. Eseguire l'alveoloplastica sulla cresta della dorsale, se necessario, per creare un piano più omogeneo in cui inserire l'impianto. Utilizzare l'irrigazione per tutte le modifiche dell'osso.

Preparazione del sito

Fase 1: Fresa elicoidale \varnothing 1,5 mm – Mantenendo un'abbondante irrigazione, perforare la cresta alveolare. Se necessario, utilizzare una guida chirurgica come riferimento per il corretto posizionamento.

Controllare l'orientamento dell'osteotomia iniziale utilizzando un perno parallelo. Se la procedura prevede l'inserimento di più di un impianto e si desidera creare parallelismo, iniziare a fresare il sito successivo e allineare nella maniera consentita dalla traiettoria dell'osso.

Fase 2: Fresa elicoidale \varnothing 2,4/1,5 mm – Se occorre modificare la traiettoria, è possibile correggerla in questa fase. Mantenendo un'abbondante irrigazione, praticare un foro pilota alla corretta profondità (fino a 16 mm).

Fase 3: Fresa elicoidale \varnothing 2,8/2,4 mm – Scegliere una fresa della lunghezza appropriata per l'impianto prescritto. Mantenendo un'abbondante irrigazione, trapanare alla profondità desiderata.

NOTA: per il posizionamento di un impianto Hahn Tapered Implant dal diametro di 3,0 mm, questo stesso diametro deve essere quello finale della fresa utilizzata. Per il posizionamento di un impianto Hahn Tapered Implant con diametro maggiore, procedere alla **Fase 4: Frese modellanti**.

Fase 4: Frese modellanti (per impianti di \varnothing 3,5 mm – \varnothing 7,0 mm) – Per il posizionamento degli impianti Hahn Tapered Implants con diametro di 3,5 mm o maggiore, utilizzare le frese modellanti in sequenza per allargare l'osteotomia al diametro corrispondente. Per evitare un eccesso di preparazione, allargare i diametri di fresatura solo se necessario e nella corretta successione. Ogni fresa modellante è specificamente progettata per la lunghezza dell'impianto prescritto. La profondità dell'osteotomia può essere aumentata in sequenza, cominciando con lunghezze di fresatura più brevi, purché venga ottenuta una profondità sufficiente con la fresa finale. Selezionare la fresa modellante desiderata, in base alla densità ossea e alle dimensioni dell'impianto da posizionare. Mantenendo un'abbondante irrigazione, trapanare alla profondità prevista. La fresa finale deve corrispondere alle dimensioni dell'impianto, come riportato nella seguente tabella, con l'obiettivo di raggiungere un'elevata stabilità primaria al momento del posizionamento dell'impianto.

	Tabella della sequenza di fresatura				
Fresa	Ø 3,0 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,3 mm	Ø 5,0 mm	Ø 7,0 mm
Fresa elicoidale (Ø 1,5 mm)	Fase 1	Fase 1	Fase 1	Fase 1	Fase 1
Fresa elicoidale (Ø 2,4/1,5 mm)	Fase 2	Fase 2	Fase 2	Fase 2	Fase 2
Fresa elicoidale (Ø 2,8/2,4 mm)*	Fase 3 - Finale	Fase 3	Fase 3	Fase 3	Fase 3
Fresa modellante (Ø 3,5 mm)*		Fase 4 - Finale	Fase 4	Fase 4	Fase 4
Fresa modellante (Ø 4,3 mm)*			Fase 4 - Finale	Fase 4	Fase 4
Fresa modellante (Ø 5,0 mm)*				Fase 4 - Finale	Fase 4
Fresa modellante (Ø 7,0 mm)*					Fase 4 - Finale

*Disponibile in varie lunghezze in base alla corrispondente lunghezza dell'impianto.

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

Posizionamento dell'impianto

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

Fase 2: Posizionamento iniziale – Innestare l'impianto utilizzando il driver appropriato. Con l'impianto saldamente fissato al driver, comprimere l'estremità opposta del supporto per disimpegnare l'impianto. Trasferire l'impianto al sito preparato in precedenza e inserirlo nell'osteotomia. Ruotare in senso orario applicando pressione per innestare le scanalature autofilettanti. Evitare forze laterali, che possono influire sull'angolazione e l'allineamento finale dell'impianto.

Fase 3: Avanzamento e posizionamento finale – Continuare a introdurre l'impianto nel sito dell'osteotomia utilizzando il metodo di posizionamento preferito. Un valore di torque minimo di 35 Ncm al momento del posizionamento finale indica una buona stabilità primaria.

Metodi di posizionamento dell'impianto

Opzione 1: Posizionamento dell'impianto mediante manipolo – Posizionare il driver dell'impianto appropriato nel manipolo. Posizionare il driver nella connessione esagonale interna dell'impianto, quindi premere con decisione per innestare la connessione. Introdurre l'impianto nell'osteotomia a circa 25 giri/min fino al completo inserimento.

Opzione 2: Posizionamento manuale dell'impianto – Montare l'adattatore chirurgico e il driver dell'impianto appropriato sulla chiave di torque regolabile. Con l'impianto avvitato saldamente in sede, posizionare il driver nella connessione esagonale interna dell'impianto, quindi premere con decisione per innestare la connessione. Ruotare la chiave in senso orario in incrementi di circa 90 gradi. Evitare forze laterali, che possono influire sull'allineamento finale dell'impianto.

Posizionamento dell'impianto

L'impianto deve essere ruotato al momento dell'inserimento per garantire un posizionamento ottimale della connessione esagonale interna. Ciò consentirà di sfruttare appieno i contorni anatomici dell'abutment e di ridurre al minimo la necessità di preparazione. Regolare la posizione finale dell'impianto in modo che una qualsiasi delle sei superfici piane della connessione esagonale interna sia orientata verso il viso.

Posizionamento dei componenti di guarigione

Dopo l'inserimento dell'impianto, preparare il sito per la guarigione posizionando un abutment di guarigione (protocollo chirurgico a fase singola) o la vite di copertura (protocollo chirurgico a due fasi).

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

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

Chiusura e sutura

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

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

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

COMPONENTI PROTESICI

■ Descrizione

I componenti protesici per Hahn Tapered Implants, comprensivi di abutment, viti, analoghi, cappette e relativi accessori di restauro, sono fabbricati in lega di titanio, lega d'oro o polimeri. I componenti Hahn Prosthetic Components vengono forniti in confezione non sterile (eccetto gli abutment multi-unità). Per le descrizioni specifiche dei prodotti e le informazioni sulla sterilità, fare riferimento alle etichette dei singoli prodotti e ai cataloghi e/o manuali d'uso appropriati.

■ Indicazioni per l'uso

Gli **abutment per Hahn Tapered Implants** sono componenti protesici preconfezionati fissati direttamente agli impianti dentali endossei e destinati all'uso come ausilio nella riabilitazione protesica.

Gli **abutment multi-unità per Hahn Tapered Implants** sono destinati a fornire sostegno e ritenzione ai restauri avvitati multi-unità. Per eseguire un restauro splintato, gli abutment multi-unità a 30 gradi devono essere utilizzati entro 45 gradi di parallelismo. Per eseguire un restauro splintato, gli abutment multi-unità a 17 gradi devono essere utilizzati entro 32 gradi di parallelismo.

■ Controindicazioni

Abutment per Hahn Tapered Implants

- Spessore parietale inferiore a 0,5 mm
- Diametro del margine gengivale inferiore a 0,5 mm in più rispetto all'impianto
- Correzioni angolari di oltre 30 gradi
- Altezza del margine inferiore a 0,5 mm
- Altezza del montante dell'abutment inferiore a 4,0 mm sopra il colletto gengivale

Abutment multi-unità per Hahn Tapered Implants

- Divergenza maggiore di 45 gradi dal parallelo per un restauro splintato quando si utilizzano abutment multi-unità a 30 gradi
- Divergenza maggiore di 32 gradi dal parallelo per un restauro splintato quando si utilizzano abutment multi-unità a 17 gradi

■ Avvertenze

Gli abutment per Hahn Tapered Implants sono destinati esclusivamente all'uso su un singolo paziente. Si sconsiglia il riutilizzo di tale dispositivo su un altro paziente in quanto comporta il rischio di contaminazione incrociata o infezione. Si sconsiglia l'utilizzo di impianti di piccolo diametro e abutment angolati per i settori posteriori della bocca.

■ Effetti avversi

Nell'utilizzo di componenti e accessori protesici sono stati osservati i seguenti effetti avversi:

- I componenti utilizzati nella bocca del paziente sono stati aspirati o ingoiati.
- La vite dell'abutment si è rotta a causa dell'applicazione di un torque eccessivo.
- L'abutment non è stato fissato correttamente a causa di un'applicazione inadeguata del torque.

■ Precauzioni

Gli abutment per Hahn Tapered Implants devono essere utilizzati esclusivamente per gli usi previsti in conformità alle regole generali per il trattamento dentale/protesico, la sicurezza sul lavoro e la prevenzione degli infortuni. Gli abutment per Hahn Tapered Implants devono essere utilizzati esclusivamente per procedure dentali eseguite utilizzando il sistema implantare per il quale sono stati progettati. Se le indicazioni e l'uso previsto non sono specificati in modo chiaro, il trattamento deve essere sospeso fino a quando non si ottengono gli opportuni chiarimenti. Tutti i componenti utilizzati intraoralmente devono essere fissati per evitare che possano essere aspirati o ingoiati. Prima della procedura, accertarsi che i necessari componenti, strumenti e materiali ausiliari siano completi, funzionanti e disponibili nelle corrette quantità.

■ Effetti collaterali

Nessun effetto collaterale, sulla base delle conoscenze attuali.

■ Conservazione e manipolazione

I componenti Hahn Prosthetic Components che recano la dicitura STERILE devono essere conservati in un luogo asciutto (da 30% a 85% di umidità relativa) a temperatura ambiente (da 20 °C a 25 °C) e nella confezione originale. Prima dell'uso, gli utenti devono ispezionare visivamente la confezione per assicurarsi che i sigilli e il contenuto siano integri. Fare riferimento all'etichetta del singolo prodotto per tutte le informazioni su di esso e le precauzioni rilevanti. I prodotti sterili devono essere utilizzati una sola volta, prima della data di scadenza. Non utilizzare i prodotti sterili se la confezione è stata danneggiata o precedentemente aperta. Non risterilizzare.

I prodotti che recano la dicitura NON STERILE devono essere puliti e sterilizzati utilizzando un metodo convalidato prima dell'uso in ambiente orale.

■ Sterilità

Gli abutment multi-unità per Hahn Tapered Implants vengono forniti sterili. e non devono essere risterilizzati. I prodotti devono essere utilizzati una sola volta, prima della data di scadenza.

Gli abutment e le viti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso clinico, utilizzando un metodo convalidato.

- **Pulizia:** Preparare una soluzione detergente versando 5 mL di detersivo per stoviglie in 4 litri circa di acqua di rubinetto. Immergere completamente i dispositivi nella soluzione e strofinarli con uno spazzolino a setole morbide. Rimuovere i componenti dalla soluzione e risciacquarli sotto l'acqua corrente. Asciugare i dispositivi con un panno pulito e privo di lanugine.

Il processo di sterilizzazione raccomandato si basa sulle linee guida ANSI/AAMI/ISO 17665-1 e ANSI/AAMI ST79, come riportato di seguito:

- **Sterilizzazione:** Sterilizzatrici a gravità: sterilizzare in autoclave in un involucro di sterilizzazione per 30 minuti a 121 °C (250°F). I dispositivi devono essere utilizzati subito dopo la sterilizzazione.

NOTA: le procedure convalidate richiedono l'uso di vassoi di sterilizzazione, involucri, indicatori biologici, indicatori chimici e altri accessori di sterilizzazione approvati dalla FDA ed etichettati per il ciclo di sterilizzazione raccomandato. La struttura sanitaria deve monitorare la sterilizzatrice in conformità a una norma di garanzia della sterilità riconosciuta dalla FDA, quale ad esempio ANSI/AAMI ST79.

■ Compatibilità protesica

I componenti protesici per il sistema Hahn Tapered Implant sono compatibili con gli impianti Hahn Tapered Implants. La compatibilità specifica per la piattaforma di ciascun componente è indicata sull'etichetta del singolo prodotto. La disponibilità di un particolare tipo di componente protesico può essere limitata dalla piattaforma di restauro, dal territorio geografico o da altre considerazioni. Per un elenco completo dei prodotti, consultare il *Catalogo prodotti del sistema Hahn Tapered Implant* o contattare un rappresentante commerciale.

■ Valori di torque consigliati

Il valore di torque consigliato per l'inserimento di abutment per Hahn Tapered Implant e abutment multi-unità per Hahn Tapered Implant è di 35 Ncm. Il valore di torque consigliato per l'inserimento di accessori multi-unità per Hahn Tapered Implant utilizzando la vite protesica multi-unità è di 15 Ncm. Eventuali altri componenti protesici avvitati, come cappette per impronta o abutment di scansione, devono essere serrati solo manualmente.

■ ISTRUZIONI PER L'USO — ABUTMENT IN TITANIO PER HAHN TAPERED IMPLANT

Gli abutment in titanio per Hahn Tapered Implant sono abutment intraorali avvitati prefabbricati, progettati per essere fissati direttamente all'impianto endosseo per la ritenzione di una protesi dentale cementata. Tali abutment sono indicati per il restauro di denti singoli e multipli. Gli abutment in titanio sono ricavati da una lega di titanio e vengono fissati all'impianto dentale con una vite in titanio compatibile con gli strumenti di restauro del sistema Hahn Tapered Implant.

Impronta dell'impianto

Prendere un'impronta a livello dell'impianto utilizzando la tecnica preferita (scansione diretta, indiretta o intraorale). Inviare l'impronta al laboratorio.

Preparazione con tecnologia CAD/CAM

Laboratorio — Progettazione del restauro

- 1) Creare un modello di studio del tessuto molle da un'impronta a livello dell'impianto.
- 2) Selezionare l'abutment di scansione in laboratorio appropriato per rilevare e registrare l'angolazione dell'impianto, la posizione e l'orientamento della connessione con l'abutment. Seguire le istruzioni del fabbricante per ottenere tutte le scansioni necessarie per costruire un modello 3-D completo e accurato.
- 3) Progettare l'abutment in base alle esigenze cliniche del paziente, avendo cura di assicurare un supporto adeguato per il successivo restauro, incluso lo spazio interprossimale e occlusale appropriato. Produrre un file di progettazione digitale.
- 4) Inviare il file di progettazione digitale a un centro di fresatura per la fabbricazione dell'abutment implantare specifico per il paziente.

Centro di fresatura — Realizzazione del restauro

- 1) Selezionare l'Hahn™ Abutment Blank appropriato in base al sistema, alle dimensioni della piattaforma, alla posizione e alla distanza occlusale dell'impianto inserito nella bocca del paziente.
- 2) Realizzare il restauro utilizzando la tecnologia CAD/CAM. Rivestire secondo necessità. Se è indicato un restauro avvitato ibrido, realizzare la sovrastruttura (cioè la corona o la cappetta di zirconia) e lutare la corona o la cappetta all'abutment in titanio. La sovrastruttura deve essere cementata all'abutment in titanio utilizzando MonoCem® Self-Adhesive Resin Cement (Shofu Dental Corporation; San Marcos, Calif.).

Preparazione senza tecnologia CAD/CAM

Laboratorio — Realizzazione del restauro

- 1) Seguire le procedure di versamento appropriate per produrre un modello di lavoro e articolare con una registrazione occlusale.
- 2) Selezionare l'abutment in titanio per l'impianto Hahn Tapered Implant appropriato in base alle dimensioni della piattaforma, alla posizione e alla distanza occlusale dell'impianto Hahn Tapered Implant inserito nella bocca del paziente.
- 3) Introdurre completamente l'abutment nell'analogo dell'impianto sul modello di lavoro, facendo in modo che le caratteristiche anti-rotazione dell'interfaccia di connessione siano completamente innestate e i contorni del profilo emergente (se applicabile) siano esteticamente orientati.
- 4) Inserire la vite in titanio nel foro di accesso della vite dell'abutment e serrare a mano utilizzando il driver protesico Hahn.
- 5) Realizzare il restauro utilizzando le tecniche di colata convenzionali. Rivestire secondo necessità. Se è indicato un restauro avvitato ibrido, lutare la cappetta di zirconia all'abutment in titanio. La corona in ceramica deve essere cementata all'abutment in titanio utilizzando MonoCem Self-Adhesive Resin Cement.

Regolazione manuale

NOTA: a causa dell'elevata conducibilità termica del titanio, gli abutment in titanio non devono essere modificati all'interno della cavità orale. Qualsiasi modifica necessaria deve essere effettuata in sede extraorale.

- 1) Introdurre completamente l'abutment in un analogo dell'impianto fissato al supporto o nell'analogo dell'impianto del modello di lavoro, facendo in modo che le caratteristiche anti-rotazione dell'interfaccia di connessione siano completamente innestate e i contorni del profilo emergente (se applicabile) siano esteticamente orientati.
- 2) Inserire la vite in titanio Hahn nel foro di accesso della vite dell'abutment e serrare a mano utilizzando il driver appropriato.
- 3) Utilizzando una fresa diamantata a grana fine o al carburo, modificare l'abutment secondo necessità.
- 4) Con una punta o rotella in gomma silconica, rifinire l'abutment lungo i margini.

Consegna del restauro finale

- 1) Introdurre completamente l'abutment in titanio o il restauro avvitato ibrido nell'impianto, facendo in modo che le caratteristiche anti-rotazione dell'interfaccia di connessione siano completamente innestate e i contorni del profilo emergente scolpito siano esteticamente orientati.
- 2) Inserire una vite in titanio nel foro di accesso della vite e serrare a mano utilizzando il driver protesico Hahn. Si raccomanda vivamente di eseguire una radiografia del sito di connessione per verificare il completo inserimento dell'abutment o del restauro ibrido prima di procedere.
- 3) Utilizzando il driver protesico Hahn unitamente a una chiave dinamometrica correttamente calibrata, serrare l'abutment o il restauro ibrido ai seguenti valori di torque consigliati:

Diametro dell'impianto	Torque consigliato
3,0 mm	15 Ncm
3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 7,0 mm	35 Ncm

4) Riempire il foro di accesso della vite con un materiale adatto.

5) Se il restauro è di tipo avvitato ibrido, coprire il foro di accesso della vite con un composto fluido e trattare. Altrimenti, seguire le procedure di cementazione applicabili per fissare il restauro definitivo all'abutment.

■ ISTRUZIONI PER L'USO — ABUTMENT MULTI-UNITÀ PER HAHN TAPERED IMPLANT

Gli abutment multi-unità per Hahn Tapered Implant sono abutment intraorali avvitati prefabbricati, progettati per essere fissati direttamente all'impianto endosseo in pazienti parzialmente o completamente edentuli per la ritenzione di overdenture con barra fusa o fresata. Per le protesi supportate da impianti, sono raccomandati sei o più impianti nella mascella, quattro o più nella mandibola. Se le condizioni cliniche richiedono un minor numero di impianti, è indicata una protesi implantare a supporto tissutale. Gli abutment multi-unità sono ricavati da una lega di titanio e sono disponibili con colletti di varie altezze per ottenere una emersione ottimale dai pozzi gengivali superficiali o profondi. Ogni abutment multi-unità per Hahn Tapered Implant viene fornito sterile, con un supporto con codifica a colori per indicare la piattaforma di restauro dell'impianto inserito.

Gli abutment multi-unità *dritti* non sono dotati di caratteristiche anti-rotazione nell'interfaccia impianto-abutment. La porzione apicale di un abutment multi-unità dritto è filettata per favorire l'integrazione con la cavità interna di un impianto inserito. Per la consegna dell'abutment, la superficie oclusale presenta un innesto esagonale maschio compatibile con il driver multi-unità raccomandato dal produttore dell'impianto. Gli abutment multi-unità *angolati* di 17 gradi o 30 gradi consentono ai medici di compensare la divergenza degli impianti inseriti o in alternativa di ospitare un percorso di inserimento angolato. Gli abutment multi-unità angolati sono dotati di un'interfaccia di connessione anti-rotazione specifica per la piattaforma dell'impianto corrispondente e sono fissati al supporto dell'impianto con una vite per abutment multi-unità angolato compatibile con gli strumenti di restauro del sistema Hahn Tapered Implant. Gli abutment multi-unità dritti e angolati dispongono entrambi di una porta di connessione femmina all'apice coronale, per consentire il fissaggio di una protesi dentale avvitata o fissa/mobile con una vite per restauri multi-unità (vite protesica).

L'inclinazione assiale di un abutment multi-unità angolato (divergenza angolare dal percorso di inserimento) è progettata e realizzata per restare lungo un *piano* della geometria di connessione dell'impianto, al contrario di un angolo o giunzione. Per massimizzare gli attributi di correzione angolare dell'abutment multi-unità, assicurarsi di ruotare l'impianto al momento del posizionamento finale in modo che un lato della geometria di connessione interna (piatto) sia orientato per fungere da base di angolazione, conformemente al piano di trattamento per il restauro.

Posizionamento dell'abutment multi-unità

- 1) Selezionare l'abutment multi-unità per l'impianto Hahn Tapered Implant appropriato in base alle dimensioni della piattaforma, all'angolo di impianto endosseo e alla profondità del tessuto molle.
- 2) Estrarre l'abutment dalla sua confezione. Per mantenere la sterilità dell'abutment multi-unità, accertarsi di manipolarlo solo dal supporto.
- 3) (a) *Per gli abutment dritti*: utilizzando il supporto, posizionare l'abutment nell'impianto e serrare a mano. Rimuovere il supporto tirando l'estremità del supporto verso il viso. (b) *Per gli abutment angolati*: utilizzando il supporto, posizionare l'abutment nell'impianto fino a innestare le caratteristiche anti-rotazione dell'interfaccia di connessione. Sollevare e ruotare secondo necessità per orientare l'angolo nella direzione richiesta. Serrare a mano la vite dell'abutment multi-unità angolato utilizzando il driver protesico Hahn. Ruotare il supporto in senso antiorario per svitarlo dall'abutment.

NOTA: si raccomanda vivamente di eseguire una radiografia del sito di connessione per verificare il completo inserimento dell'abutment prima di procedere.

- 4) Utilizzando il driver protesico Hahn unitamente a una chiave dinamometrica correttamente calibrata, serrare la vite dell'abutment multi-unità o dell'abutment multi-unità angolato a 35 Ncm.

Temporizzazione passiva di abutment multi-unità

- 1) Se la stabilità iniziale dell'impianto inserito è insufficiente per il carico, coprire ogni abutment multi-unità per Hahn Tapered Implant con una cappetta di guarigione temporanea multi-unità e serrare a mano con la vite protesica fornita, utilizzando il driver protesico Hahn. Non serrare eccessivamente.
- 2) Utilizzando la protesi esistente del paziente o altre protesi, alleggerire l'area immediatamente sopra il posizionamento di ogni cappetta di guarigione temporanea fino a far poggiare la protesi sulla dorsale.
- 3) Seguire le procedure per la ribasatura della protesi sopra le cappette di guarigione temporanee, utilizzando esclusivamente materiale da ribasatura morbido. La protesi temporizzata può essere utilizzata durante la fase di guarigione fino a quando gli impianti non raggiungono una sufficiente stabilità portante.

NOTA: per una tecnica di temporizzazione riguardante il carico, consultare il *Manuale di restauro del sistema Hahn Tapered Implant*.

Impronta di abutment multi-unità

Quando la stabilità lo consente, prendere un'impronta a livello dell'abutment utilizzando la tecnica preferita (scansione diretta, indiretta o intraorale). Inviare l'impronta al laboratorio per la realizzazione di un modello di lavoro e di un indice di verifica.

Protocollo protesico

Seguire il protocollo protesico appropriato in conformità al piano di trattamento specifico per il paziente. Quando si provano le varie configurazioni (ad esempio, indice di verifica, bordo oclusale, struttura in cera, barra di ritenzione), serrare a mano sugli abutment multi-unità con le viti protesiche, utilizzando il driver protesico Hahn. Iniziare dalla posizione distale e spostarsi in avanti, alternando i lati della dorsale. Verificare sempre il completo inserimento passivo, modificando la struttura secondo necessità.

Consegna del restauro finale

- 1) Rimuovere le protesi temporanee.
- 2) Verificare che ciascun abutment multi-unità sia serrato a 35 Ncm.
- 3) Posizionare la protesi sugli abutment. Cominciando con il canale di accesso della vite più centrale, serrare a mano una vite protesica per Hahn Tapered Implant in un abutment multi-unità. Ripetere per ogni abutment, procedendo verso l'esterno e alternando sinistra e destra.
- 4) Verificare l'inserimento appropriato. Utilizzando la stessa tecnica dal centro verso l'esterno e da sinistra a destra, serrare ogni vite protesica a 15 Ncm.
- 5) Controllare il comfort e l'occlusione e apportare ogni eventuale regolazione necessaria.
- 6) Riempire ogni canale di accesso della vite con guttaperca, silicone o altro materiale temporaneo adatto.

STRUMENTI CHIRURGICI

Descrizione

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

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

Sterilità

Gli strumenti chirurgici vengono forniti in confezione non sterile. Il vassoio e gli strumenti chirurgici devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso clinico, utilizzando un metodo convalidato in conformità alla norma ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

Avvertenze















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

Precauzioni

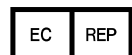
Per risultati ottimali, si raccomanda di osservare le seguenti precauzioni:

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

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

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

CE 0086



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania

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



Fabbricato negli Stati Uniti

Negli Stati Uniti: 888-303-3975

In altri paesi: 949-399-8411

UE: +49 69 50600-5312

hahnimplant.com



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