

Instruções de utilização

INFORMAÇÕES IMPORTANTES — LEIA
ATENTAMENTE

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

Informações gerais

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

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

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

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

- Manual cirúrgico do Sistema Hahn Tapered Implant (**UM 3341**)
- Manual de restauração do Sistema Hahn Tapered Implant (**UM 3342**)

Documentação online

Este documento com as instruções de utilização foi disponibilizado para visualização e transferência em vários idiomas em hahnimplant.com/library.aspx. Para obter este documento em específico, basta localizar o número das Instruções de utilização (**570**) e seleccionar o idioma pretendido.

Explicação da simbologia no rótulo

O glossário relativo à simbologia pode ser consultado na página 7 destas instruções de utilização.

Isenção de responsabilidade

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

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

IRM

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

IMPLANTES DENTÁRIOS

Descrição

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

Indicações de utilização**Implantes cónicos**

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

Contraindicações

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

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

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

■ Advertências

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

■ Precauções

Procedimentos cirúrgicos

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

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

Procedimentos protésicos

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

■ Esterilidade

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

■ Armazenamento e manuseamento

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

■ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO — IMPLANTES HAHN TAPERED IMPLANT

Reflexão de tecidos moles

Após a administração de anestesia, faça uma incisão concebida para elevação de um retalho. Realize uma alveoloplastia na crista do rebordo, se necessário, para criar um plano mais estável para colocação do implante. Deve ser utilizada irrigação para todas as modificações do osso.

Preparação do local

Passo 1: Broca helicoidal Ø1,5 mm – Com irrigação abundante, perfure a crista alveolar. Utilize uma guia cirúrgica, se necessário, como referência para um posicionamento adequado.

Verifique a orientação da osteotomia inicial utilizando um pino paralelo. Se pretender colocar mais do que um implante e pretender que estes fiquem paralelos, inicie a perfuração do local seguinte e alinhe conforme a trajetória do osso o permitir.

Passo 2: Broca helicoidal Ø2,4/1,5 mm – Se for necessário efetuar qualquer alteração na trajetória, poderá efetuar esses ajustes agora. Utilizando irrigação abundante, perfure um orifício piloto com a profundidade adequada (até 16 mm).

Passo 3: Broca helicoidal Ø2,8/2,4 mm – Selecione uma perfuração de comprimento adequado para o implante prescrito. Com irrigação abundante, perfure até à profundidade pretendida.

NOTA: Se pretender colocar um implante Hahn Tapered Implant com diâmetro de 3,0 mm, este deverá ser o diâmetro final da broca utilizada. Se pretender colocar um implante Hahn Tapered Implant de diâmetro superior, avance para o **Passo 4: Brocas de moldagem**.

Passo 4: Brocas de moldagem (para implantes com Ø3,5 mm-Ø7,0 mm) – Se pretender colocar um implante Hahn Tapered Implant com um diâmetro de 3,5 mm ou superior, as brocas de moldagem são usadas sequencialmente para expandir o diâmetro correspondente da osteotomia. Para evitar uma preparação excessiva, os diâmetros de perfuração de alargamento devem ser utilizados apenas conforme necessários e numa sequência adequada. Cada broca de moldagem é específica para um comprimento, de modo a corresponder ao comprimento do implante prescrito. A profundidade de osteotomia pode ser aumentada

seqüencialmente, começando com comprimentos de perfuração inferiores, desde que seja atingida a profundidade suficiente com a perfuração final. Selecione a broca de moldagem pretendida, tendo em consideração a densidade e o tamanho do implante a colocar. Com irrigação abundante, perfure até à profundidade pretendida. A perfuração final deve corresponder ao tamanho do implante, conforme apresentado na tabela abaixo, com o objetivo de alcançar uma estabilidade primária elevada aquando da colocação do implante.

	Tabela de seqüência de perfuração				
Broca	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5,0 mm	Ø7,0 mm
Broca helicoidal (Ø1,5 mm)	Passo 1	Passo 1	Passo 1	Passo 1	Passo 1
Broca helicoidal (Ø2,4/1,5 mm)	Passo 2	Passo 2	Passo 2	Passo 2	Passo 2
Broca helicoidal (Ø2,8/2,4 mm)*	Passo 3 – Final	Passo 3	Passo 3	Passo 3	Passo 3
Broca de moldagem (Ø3,5 mm)*		Passo 4 – Final	Passo 4	Passo 4	Passo 4
Broca de moldagem (Ø4,3 mm)*			Passo 4 – Final	Passo 4	Passo 4
Broca de moldagem (Ø5,0 mm)*				Passo 4 – Final	Passo 4
Broca de moldagem (Ø7,0 mm)*					Passo 4 – Final

*Disponível em vários comprimentos para corresponder ao comprimento do implante.

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

Colocação do implante

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

Passo 2: Colocação inicial – Engate a ligação do implante com um direcionador adequado. Com o implante devidamente encaixado no direcionador, aperte a extremidade oposta do suporte para soltar o implante do suporte. Transporte o implante para o local de implante preparado e insira-o na osteotomia. Rode no sentido dos ponteiros do relógio aplicando pressão para engatar as ranhuras auto-atarraxantes. Evite forças laterais, que podem afetar a angulação e o alinhamento final do implante.

Passo 3: Avanço e apoio final – Continue a enroscar o implante no local de osteotomia utilizando o método de colocação que preferir. Um valor de binário mínimo de 35 Ncm após o apoio final indica uma boa estabilidade primária.

Métodos de colocação de implantes

Opção 1: Colocação do implante com peça de mão – Coloque o direcionador de implante adequado na peça de mão. Coloque o direcionador na ligação hexagonal interna do implante e pressione firmemente para engatar integralmente a ligação. Enrosque o implante na osteotomia a aproximadamente 25 RPM até este estar completamente posicionado.

Opção 2: Colocação manual do implante – Monte a chave dinamométrica ajustável com o adaptador cirúrgico e o direcionador de implante adequado. Com o implante devidamente colocado no respetivo lugar, coloque o direcionador na ligação hexagonal interna do implante e pressione firmemente para engatar integralmente a ligação. Rode a chave no sentido dos ponteiros do relógio em incrementos de, aproximadamente, 90 graus. Evite forças laterais, que podem afetar o alinhamento final do implante.

Posicionamento do implante

O implante deve ser rodado aquando da colocação para assegurar o posicionamento correto da ligação hexagonal interna. Isto irá permitir que o técnico de restaurações tire o máximo partido dos contornos dos pilares anatómicos e minimizar a necessidade de preparação dos mesmos. Ajuste a posição final do implante de forma a que uma das seis superfícies planas da ligação hexagonal interna fique orientada para a superfície facial.

Colocação do componente de cicatrização

Após a colocação do implante, prepare o local para cicatrização ao colocar um pilar de cicatrização (protocolo cirúrgico de fase única) ou o parafuso de fecho (protocolo cirúrgico de duas fases).

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

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

Fechamento e sutura

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

Exposição de segunda fase (Procedimento cirúrgico de duas fases)

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

COMPONENTES PROTÉSICOS

■ Descrição

Os componentes protésicos para os implantes Hahn Tapered Implant, compostos por pilares, parafusos, análogos, capas e acessórios de restauração relacionados, são fabricados a partir de liga de titânio, liga de ouro ou polímeros. Os componentes protésicos Hahn são expedidos não esterilizados (exceto os pilares multiunidades). Para obter descrições específicas do produto e informações sobre esterilidade, consulte os rótulos dos produtos individuais e o catálogo apropriado e/ou os manuais do utilizador.

■ Indicações de utilização

Os **pilares para implantes Hahn Tapered Implant** são componentes protésicos pré-fabricados diretamente ligados a implantes dentários endósseos e destinam-se a ser utilizados como auxiliares na reabilitação protésica.

Os **pilares multiunidades para implantes Hahn Tapered Implant** destinam-se a providenciar o suporte e retenção para restaurações multiunidades fixas através de parafusos. Os pilares multiunidades de 30 graus devem ser utilizados num paralelismo a 45 graus de uma restauração ferulizada. Os pilares multiunidades de 17 graus devem ser utilizados num paralelismo a 32 graus de uma restauração ferulizada.

■ Contraindicações

Pilares para implantes Hahn Tapered Implant

- Espessura da parede inferior a 0,5 mm
- Diâmetro da margem gengival inferior a 0,5 mm em relação ao tamanho do implante
- Correções de ângulo superiores a 30 graus
- Altura da margem inferior a 0,5 mm
- Altura de pilar inferior a 4,0 mm acima do colar gengival

Pilares multiunidades para implantes Hahn Tapered Implant

- Divergência de paralelismo superior a 45 graus de uma restauração ferulizada aquando da utilização de pilares multiunidades de 30 graus
- Divergência de paralelismo superior a 32 graus de uma restauração ferulizada aquando da utilização de pilares multiunidades de 17 graus

■ Advertências

Um pilar para implante Hahn Tapered Implant destina-se a ser utilizado num único doente individual. A reutilização desse dispositivo noutra doente não é recomendada devido aos riscos de contaminação cruzada ou infeção. Os implantes com pequenos diâmetros e pilares angulados não são recomendados para a região molar da boca.

■ Efeitos adversos

Os efeitos adversos que se seguem foram observados aquando da utilização de componentes e acessórios protésicos:

- Os componentes utilizados na boca do doente foram aspirados ou ingeridos.
- O parafuso do pilar fraturou-se devido à aplicação de um binário excessivo.
- O pilar não está devidamente fixo devido a uma aplicação de binário inadequada.

■ Precauções

Os pilares para implantes Hahn Tapered Implant só podem ser utilizados para o seu fim previsto, em conformidade com os regulamentos gerais para tratamento dentário/cirúrgico, segurança ocupacional e prevenção de acidentes. Os pilares para implantes Hahn Tapered Implant só devem ser utilizados para procedimentos dentários com o sistema de implante para o qual foram concebidos. Se as indicações e a utilização prevista não estiverem devidamente especificadas, o tratamento deve ser interrompido até estes aspetos serem clarificados. Todos os componentes utilizados intraoralmente devem ser devidamente fixos para prevenir a aspiração ou ingestão. Antes da colocação, certifique-se de que os componentes, instrumentos e materiais auxiliares necessários estão completos, funcionais e disponíveis nas quantidades certas.

■ Efeitos secundários

De acordo com os dados obtidos até ao momento, não existem quaisquer efeitos secundários.

■ Armazenamento e manuseamento

Os componentes protésicos Hahn com a indicação ESTERILIZADO devem ser armazenados num local seco (humidade relativa entre 30% e 85%), à temperatura ambiente (20 °C a 25 °C), na respetiva embalagem original. Os utilizadores são aconselhados a inspecionar visualmente as embalagens para assegurar que os selos e o conteúdo estão intactos antes de proceder à sua utilização. Consulte os rótulos dos produtos individuais para obter todas as descrições e precauções específicas do produto. Os produtos esterilizados destinam-se a ser utilizados uma única vez, antes do prazo de validade expirar. Não utilize produtos esterilizados caso a embalagem tiver sido comprometida ou previamente aberta. Não reesterilizar.

Os produtos com a indicação NÃO ESTERILIZADO devem ser limpos e esterilizados de acordo com um método validado antes da utilização em ambiente oral.

■ Esterilidade

Os pilares multiunidades para implantes Hahn Tapered Implant são expedidos esterilizados. Não devem ser reesterilizados. Destinam-se a ser utilizados uma única vez, antes de o prazo de validade expirar.

Os pilares e parafusos não esterilizados devem ser limpos e esterilizados antes da utilização clínica, de acordo com um método validado.

- **Limpeza:** Prepare uma solução de limpeza com 5 ml de detergente por cada galão de água corrente. Mergulhe totalmente os dispositivos na solução e lave-os com uma escova de cerdas macias. Retire os componentes e enxague sob água corrente. Limpe os dispositivos com um pano limpo e sem fiapos.

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

- **Esterilização:** Esterilizadores gravitacionais: Autoclave numa bolsa de esterilização durante 30 minutos a uma temperatura de 121 °C (250 °F). Os dispositivos devem ser usados imediatamente após a esterilização.

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

■ Compatibilidade protésica

Os componentes protésicos para o Sistema Hahn Tapered Implant são compatíveis com os implantes Hahn Tapered Implant. A compatibilidade específica à plataforma de cada componente é indicada no rótulo do produto individual. A disponibilidade de um tipo específico de componente protésico pode estar limitada pela plataforma de restauração, território geográfico ou outros aspetos. Para obter uma listagem completa de produtos, consulte o *Catálogo de produtos do Sistema Hahn Tapered Implant*, ou contacte um representante de vendas.

■ Valores binários recomendados

O valor binário recomendado para a fixação de pilares para implantes Hahn Tapered Implant e pilares multiunidades para implantes Hahn Tapered Implant é de 35 Ncm. O valor binário recomendado para a fixação de acessórios multiunidades para implantes Hahn Tapered Implant recorrendo ao parafuso protésico multiunidades é de 15 Ncm. Quaisquer outros componentes protésicos fixos com parafusos, tais como capas de impressão ou pilares de digitalização só devem ser apertados manualmente.

■ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO — PILARES DE TITÂNIO PARA IMPLANTES HAHN TAPERED IMPLANT

Os pilares de titânio para implantes Hahn Tapered Implant são pilares intraorais pré-fabricados fixos através de parafuso que se destinam a ser ligados diretamente a um implante endósseo para a fixação de uma prótese dentária cimentada. Podem ser indicados para restaurações de dentes individuais ou de vários dentes. Os pilares de titânio são trabalhados a partir de liga de titânio e são ligados à peça do implante com um parafuso de titânio compatível com a instrumentação de restauração do Sistema Hahn Tapered Implant.

Colocação do implante de captura

Faça uma impressão ao nível do implante utilizando a técnica preferida (direta, indireta ou intraoral). Submeta a impressão ao laboratório.

Preparação CAD/CAM

Laboratório — Desenhar a restauração

- 1) Crie um modelo de estudo do tecido mole a partir de uma impressão ao nível do implante.
- 2) Selecione o pilar de digitalização de laboratório apropriado para capturar a angulação do implante, a posição e a orientação da ligação do pilar. Siga as instruções do fabricante para obter todas as digitalizações necessárias à construção de um modelo 3-D exato e completo.
- 3) Construa o pilar de acordo com as necessidades clínicas do doente, certificando-se de que assegura o suporte adequado para a posterior restauração, incluindo o espaço interproximal e oclusal. Crie um ficheiro digital.
- 4) Envie o ficheiro digital para um centro de fresagem para fabrico do pilar para implante específico do doente.

Centro de fresagem - Fabricar a restauração

- 1) Selecione o Hahn™ Abutment Blank adequado, com base no sistema, tamanho da plataforma, localização e espaço oclusal do implante assente na boca do doente.
- 2) Fabrique a restauração utilizando técnicas de CAD/CAM. Envernize, conforme necessário. Se for indicada uma restauração híbrida fixa através de parafuso, produza a superestrutura (ou seja, capa ou coroa de zircónio) e vede-a no pilar de titânio. A superestrutura deve ser unida ao pilar de titânio utilizando MonoCem® Self-Adhesive Resin Cement (Shofu Dental Corporation; San Marcos, Calif.).

Preparação não CAD/CAM

Laboratório — Fabricar a restauração

- 1) Siga os procedimentos de derramamento para o molde apropriado para criar um modelo e articular com um registo de mordida.
- 2) Selecione o pilar de titânio para implante Hahn Tapered Implant apropriado com base no tamanho da plataforma, localização e espaço oclusal do implante Hahn Tapered Implant assente na boca do doente.
- 3) Assente completamente o pilar no análogo do implante no modelo, certificando-se de que as funções antirrotativas na interface de ligação estão totalmente engatadas e os contornos do perfil de emergência (se aplicável) estão esteticamente orientados.
- 4) Insira um parafuso de titânio no orifício de acesso do parafuso do pilar e aperte à mão utilizando o direcionador protésico Hahn.
- 5) Fabrique a restauração utilizando técnicas de CAD/CAM convencionais. Envernize, conforme necessário. Se for indicada uma restauração híbrida fixa através de parafuso, vede a coroa de zircónio com massa no pilar de titânio. A coroa de cerâmica deve ser unida ao pilar de titânio utilizando MonoCem Self-Adhesive Resin Cement.

Ajuste manual

NOTA: Devido à elevada condutividade térmica do titânio, os pilares de titânio não devem ser modificados no interior da cavidade oral. Quaisquer modificações necessárias devem ser realizadas no exterior da mesma.

- 1) Assente completamente o pilar no análogo do implante fixo através de um suporte análogo ou no análogo do implante capturado no modelo de trabalho, certificando-se de que as funções antirrotativas na interface de ligação estão totalmente engatadas e os contornos do perfil de emergência (se aplicável) estão esteticamente orientados.
- 2) Insira um parafuso de titânio Hahn no orifício de acesso do parafuso do pilar e aperte à mão utilizando o direcionador adequado.
- 3) Com uma broca diamantada fina ou de carboneto, altere o pilar conforme necessário.
- 4) Com uma roda ou ponta de borracha à base de silicone, aperfeiçoe as margens do pilar.

Entregar a restauração final

- 1) Assente completamente o pilar de titânio ou a restauração híbrida fixa através de parafuso no implante, certificando-se de que as funções antirrotativas na interface de ligação estão totalmente engatadas e os contornos do perfil de emergência estão esteticamente orientados.
- 2) Insira um parafuso de titânio no orifício de acesso do parafuso e aperte à mão utilizando o direcionador protésico Hahn. Recomenda-se vivamente que seja realizada uma radiografia ao local de ligação para confirmar o assentamento completo do pilar ou da restauração híbrida antes de prosseguir.
- 3) Utilizando o direcionador protésico Hahn em conjunto com uma chave dinamométrica devidamente calibrada, aperte o pilar ou a restauração híbrida de acordo com os seguintes valores binários recomendados:

Diâmetro do implante	Binário recomendado
3,0 mm	15 Ncm
3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 7,0 mm	35 Ncm

4) Encha o orifício de acesso do parafuso com um material adequado.

5) Se a restauração apresentar um design híbrido fixo através de parafuso, tape o orifício de acesso do parafuso com um composto fluído e proceda à cura. Caso contrário, siga os procedimentos de cimentação aplicáveis para fixar a restauração definitiva no pilar.

■ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO — PILARES MULTIUNIDADES PARA IMPLANTES HAHN TAPERED IMPLANT

Os pilares multiunidades para implantes Hahn Tapered Implant são pilares intraorais fixos através de parafuso pré-fabricados destinados a serem ligados diretamente a implantes endósseos em doentidade parcial ou totalmente desdentados para a retenção de sobredentaduras moldadas ou de barras fresadas. Para próteses suportadas por implantes, são recomendados seis ou mais implantes no maxilar e quatro ou mais na mandíbula. Se as condições clínicas exigirem menos implantes, é indicada uma prótese suportada por tecido e retida por implante. Os pilares multiunidades são trabalhados a partir de liga de titânio e estão disponíveis com uma variedade de alturas da borda para obter uma emergência ideal de cavidades gengivais rasas ou profundas. Cada pilar multiunidades para implantes Hahn Tapered Implant é entregue esterilizado, suspenso num frasco asséptico de um transportador codificado por cores para indicar a plataforma de restauração do implante assente.

Os pilares multiunidades *retos* não têm quaisquer funcionalidades antirrotativas na interface entre o implante e o pilar. A porção apical de um pilar multiunidades reto é enroscada para integração com a cavidade interna de um implante assente. Para a entrega do pilar, a superfície oclusal apresenta uma cabeça sextavada macho compatível com o direcionador multiunidades recomendado pelo fabricante do implante. Os pilares multiunidades *angulados* de 17 graus ou 30 graus permitem que os médicos compensem a divergência dos implantes assentes ou acomodem, de outra forma, um percurso angulado de inserção. Os pilares multiunidades angulados apresentam uma interface de ligação antirrotativa específica à plataforma do implante correspondente e estão ligados à peça do implante com um parafuso do pilar multiunidades angulado compatível com a instrumentação de restauração do Sistema Hahn Tapered Implant. Tanto os pilares multiunidades retos como os angulados apresentam uma porta de ligação fêmea no vértice coronal, para permitir a ligação de uma prótese dentária fixa através de parafuso ou fixa/amovível com um parafuso de restauração multiunidades (parafuso protésico).

A inclinação axial de um pilar multiunidades angulado (divergência angular do percurso de inserção) foi concebida e fabricada para assentar ao longo de um plano da geometria de ligação do implante, em oposição a um canto ou junção. Para maximizar os atributos de correção do ângulo do pilar multiunidades, certifique-se de que roda o implante aquando do assentamento final de forma a que um lado da geometria de ligação interna (plana) esteja orientado para servir como a base de angulação, de acordo com o plano de tratamento de restauração.

Colocação do pilar multiunidades

1) Selecione o pilar multiunidades para implante Hahn Tapered Implant apropriado com base no tamanho da plataforma, ângulo do implante endósseo e profundidade do tecido mole.

2) Retire o pilar da respetiva embalagem. Para manter a esterilidade do pilar multiunidades, tenha cuidado para manusear apenas pelo transportador.

3) (a) *Para pilares retos*: Utilizando o transportador, assente o pilar no implante e aperte manualmente. Remova o transportador, puxando pela extremidade do transportador em direção à superfície facial. (b) *Para pilares angulados*: Utilizando o transportador, assente o pilar no implante até as funcionalidades antirrotativas da interface de ligação estarem engatadas. Levante e rode, conforme necessário, para orientar o ângulo na direção necessária. Aperte o parafuso do pilar multiunidades angulado manualmente, utilizando o direcionador protésico Hahn. Vire o transportador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para remover.

NOTA: Recomenda-se vivamente que seja realizada uma radiografia ao local de ligação para confirmar o assentamento completo do pilar antes de prosseguir.

4) Utilizando o direcionador protésico Hahn apropriado em conjunto com uma chave dinamométrica devidamente calibrada, aperte o pilar multiunidades ou o parafuso do pilar multiunidades angulado com 35 Ncm.

Temporização passiva de pilares multiunidades

1) Se a estabilidade inicial do implante assente for insuficiente para o carregamento, cubra cada pilar multiunidades para implantes Hahn Tapered Implant com uma capa de cicatrização temporária multiunidades e aperte manualmente com o parafuso protésico fornecido, utilizando o direcionador protésico Hahn. Não aperte excessivamente.

2) Utilizando a dentadura existente do doente ou outra prótese, liberte a área diretamente acima da colocação de cada capa de cicatrização temporária até a dentadura assentar no rebordo.

3) Siga os procedimentos para efetuar o novo revestimento da dentadura sobre as capas de cicatrização temporárias, utilizando apenas material de novo revestimento macio. A dentadura temporária pode ser utilizada durante uma fase de cicatrização até os implantes alcançarem uma estabilidade de suporte de carga suficiente.

NOTA: Para observar uma técnica de temporização que envolva o carregamento, consulte o *Manual de restauração do Sistema Hahn Tapered Implant*.

Colocação de pilar multiunidades de captura

Quando a estabilidade o permitir, faça uma impressão ao nível do pilar utilizando a técnica preferida (direta, indireta ou intraoral). Submeta a impressão ao laboratório para o fabrico de um molde e índice de verificação.

Protocolo de dentadura

Siga o protocolo de dentadura apropriado de acordo com o plano de tratamento específico do doente. Quando experimentar nas várias configurações (por ex., índice de verificação, rebordo de oclusão, disposição de cera, barra de retenção), aperte os pilares multiunidades manualmente com parafusos protésicos, utilizando o direcionador protésico Hahn. Inicie da posição distal e avance, alternando entre os lados do rebordo. Confirme sempre o assentamento completo e passivo modificando a disposição, conforme necessário.

Entregar a restauração final

1) Remova quaisquer próteses temporárias.

2) Confirme se todos os pilares multiunidades foram apertados com 35 Ncm.

3) Coloque a prótese nos pilares. Iniciando com o canal de acesso do parafuso central, aperte manualmente um parafuso protésico para implantes Hahn Tapered Implant no pilar multiunidades. Repita para cada pilar, trabalhando em direção ao exterior e alternando entre o lado esquerdo e direito.

4) Confirme o assentamento apropriado. Com a mesma técnica do centro para fora, da esquerda para a direita, aperte cada parafuso protésico com 15 Ncm.

5) Verifique o conforto e oclusão e efetue quaisquer ajustes necessários.

6) Encha cada canal de acesso do parafuso com guta-percha, silicone ou outro material temporário adequado.

INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

■ Descrição

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

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

■ Esterilidade

Os instrumentos são expedidos não esterilizados. O tabuleiro cirúrgico e os instrumentos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização clínica, de acordo com um método validado em conformidade com a norma ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

■ Advertências















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

■ Precauções

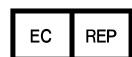
Para melhores resultados, siga as seguintes precauções:

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

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

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

CE 0086



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemanha

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



Fabricado nos EUA

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



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