

Instrucțiuni de utilizare

INFORMAȚII IMPORTANTE - VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI

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

■ Informații generale

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

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

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

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

- Manualul chirurgical pentru sistemul Hahn Tapered Implant (**UM 3341**)
- Manualul de restaurare pentru sistemul Hahn Tapered Implant (**UM 3342**)

■ Documentație online

Acest document Instrucțiuni de utilizare este disponibil pentru consultare sau descărcare în mai multe limbi, la adresa hahnimplant.com/library.aspx. Pentru a obține acest document, trebuie doar să căutați numărul IFU (**IFU 570**) și să selectați limba dorită.

■ Explicarea simbolurilor de pe etichetă

Glosarul de simboluri este furnizat la pagina 7 a acestui document IFU.

■ Neasumarea răspunderii

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

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

■ RMN

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

IMPLANTURI DENTARE

■ Descriere

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

■ Indicații de utilizare

Implanturi cu role conice

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

■ Contraindicații

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

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

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

■ Avertizări

- Nu reutilizați implanturile Hahn Tapered Implant. Reutilizarea unui astfel de dispozitiv la un alt pacient nu este recomandată, din cauza riscului de contaminare încrucișată sau de infecție.

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

■ Măsuri de precauție

Proceduri chirurgicale

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

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

Procedurile protetice

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

■ Sterilitatea

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

■ Depozitarea și manipularea

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

■ **INSTRUCIUNI DE UTILIZARE — IMPLANTURILE HAHN TAPERED IMPLANT**

Decolarea lamboului

După administrarea anesteziei, efectuați o incizie în așa fel încât să permită decolarea unui lambou. Dacă este necesar, efectuați o procedură de alveoloplastie la nivelul crestei alveolare pentru a crea un plan mai neted în care să fie montat implantul. Irigarea trebuie utilizată pentru toate modificările osului.

Pregătirea locului

Pasul 1: Freza spiralată Ø1,5 mm – Sub irigare abundentă, perforați creasta alveolară. Dacă este necesar, utilizați un ghid chirurgical ca referință pentru poziționarea corectă.

Verificați orientarea osteotomiei inițiale prin utilizarea unui pin de paralelizare. Dacă se dorește mai mult de un implant și paralelismul, începeți să forțați în locul alăturat și aliniați, atât cât permite traiectoria osului.

Pasul 2: Freza spiralată Ø2,4/1,5 mm – Dacă este necesară o modificare a traiectoriei, aceasta poate fi corectată în această etapă. Sub o irigare abundentă, perforați un orificiu pilot la adâncimea corespunzătoare (până la 16 mm).

Pasul 3: Freză spiralată Ø2,8/2,4 mm – Alegeți o freză cu lungime adecvată pentru implantul prescris. Cu irigare din abundență, găuriți la adâncimea dorită.

OBSERVAȚIE: dacă montați un implant Hahn Tapered Implant cu diametrul de 3,0 mm, acesta trebuie să fie diametrul final al frezei utilizate. Dacă montați un implant Hahn Tapered Implant cu diametru mai mare, treceți la *Pasul 4: Frezele de modelare*.

Pasul 4: Frezele de modelare (pentru implanturi cu Ø3,5 mm – Ø7,0 mm) – Dacă montați un implant Hahn Tapered Implant cu diametrul de 3,5 mm sau mai mare, frezele de modelare se vor utiliza secvențial pentru a lărgi osteotomia până la diametrul corespunzător. Pentru a nu supradimensiona orificiul, frezele de diametru mai mari trebuie să fie utilizate numai dacă este necesar acest lucru și într-o succesiune corectă. Fiecare freză de modelare are o lungime specifică, pentru a corespunde cu lungimea implantului prescris. Adâncimea osteotomiei poate fi mărită secvențial, începând cu lungimi de frezare mai mici, cu condiția ca frezarea finală să atingă o adâncime suficientă. Selectați freza de modelare dorită în funcție de densitatea osoasă și de dimensiunea implantului care urmează să fie montat. Sub irigare abundentă, perforați până la adâncimea dorită. Freza finală trebuie să corespundă cu dimensiunea implantului potrivit, conform diagramei de mai jos, obiectivul fiind cel de a obține o stabilitate primară înaltă la montarea implantului.

	Diagrama secvenței de perforare				
Burghiu	Ø3,0 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5,0 mm	Ø7,0 mm
Freză spiralată (Ø1.5 mm)	Pasul 1	Pasul 1	Pasul 1	Pasul 1	Pasul 1
Freză spiralată (Ø2,4/1,5 mm)	Pasul 2	Pasul 2	Pasul 2	Pasul 2	Pasul 2
Freză spiralată (Ø2.8/2.4 mm)*	Pasul 3 - Final	Pasul 3	Pasul 3	Pasul 3	Pasul 3
Freză de modelare (Ø3,5 mm)*		Pasul 4 - Final	Pasul 4	Pasul 4	Pasul 4
Freză de modelare (Ø4,3 mm)*			Pasul 4 - Final	Pasul 4	Pasul 4
Freză de modelare (Ø5,0 mm)*				Pasul 4 - Final	Pasul 4
Freză de modelare (Ø7,0 mm)*					Pasul 4 - Final

*Disponibilă la diferite lungimi, pentru a corespunde lungimii implantului.

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

Montarea implantului

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

Pasul 2: Montarea inițială - Cuplați conexiunea implantului cu instrumentul de înșurubare potrivit. Când implantul este bine fixat pe instrumentul de înșurubare, strângeți capătul opus al suportului pentru a elibera implantul din suport. Duceți implantul la locul pregătit și introduceți-l în locașul de osteotomie. Răsuciți-l în sensul acelor de ceasornic, aplicând presiune pentru a iniția auto-filetarea. Evitați forțele laterale, care pot să afecteze înclinarea și alinierea finală a implantului.

Pasul 3: Avansarea și fixarea finală – continuați înșurubarea implantului în locul osteotomiei, utilizând metoda de poziționare dorită. O valoare minimă a cuplului de torsiune de 35 Ncm la fixarea finală indică o bună stabilitate primară.

Metode de montare a implantului

Opțiunea 1: Montarea implantului cu ajutorul dispozitivului manual – Introduceți instrumentul de înșurubare a implantului corespunzător în dispozitivul manual. Așezați instrumentul de înșurubare în conexiunea hexagonală internă a implantului și apăsați cu fermitate pentru a cupla complet conexiunea. Înșurubați implantul în locul osteotomiei cu o viteză de rotație de aproximativ 25 ROT/MIN până la fixarea completă.

Opțiunea 2: Montarea manuală a implantului - asamblați cheia dinamometrică reglabilă cu adaptorul chirurgical și cu instrumentul adecvat de înșurubare a implantului. După ce implantul este bine înfiletat în locașul său, așezați instrumentul de înșurubare în conexiunea hexagonală internă a implantului și apăsați cu fermitate pentru a cupla complet conexiunea. Rotiți cheia în sensul acelor de ceasornic, în trepte de aproximativ 90 de grade. Evitați forțele laterale, care pot afecta alinierea finală a implantului.

Poziționarea implantului

Implantul trebuie să fie rotit în momentul montării pentru a asigura poziționarea optimă a conexiunii hexagonale interne. Aceasta îi va permite medicului care realizează restaurarea să utilizeze la maximum contururile anatomice ale bontului și să reducă la minimum necesitatea pregătirii bontului. Ajustați poziția finală a implantului astfel încât una dintre laturile conexiunii hexagonale interne să fie orientată înspre vestibular.

Montarea componentei de vindecare

După montarea implantului, pregătiți locul pentru vindecare, montând fie un bont de vindecare (protocol chirurgical într-un singur timp), fie un șurub de acoperire (protocol chirurgical în doi timpi).

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

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

Închiderea și suturarea

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

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

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

COMPONENTELE PROTETICE

■ Descriere

Componentele protetice pentru implanturile Hahn Tapered Implant, care sunt formate din bonturi, șuruburi, analoguri, cape și accesorii de restaurare asociate, sunt fabricate din aliaj de titan, aliaj de aur sau din polimeri. Componentele protetice Hahn sunt livrate nesterile (cu excepția bonturilor multi-unit). Pentru informații privind descrierile unor anumite produse sau informații cu privire la sterilitate, consultați etichetele produselor individuale și cataloagele corespunzătoare și/sau manualele de utilizare.

■ Indicații de utilizare

Bonturile pentru Hahn Tapered Implant sunt componente protetice prefabricate, conectate direct la implanturile dentare endoosoase și sunt concepute pentru a fi utilizate ca ajutor în reabilitarea protetică.

Bonturile multi-unit (pentru conexiune transgingivală) pentru Hahn Tapered Implant sunt concepute pentru a oferi susținere și retenție în cazul restaurărilor multi-unit și cu fixare prin șurub. Bonturile multi-unit în unghi de 30 de grade trebuie utilizate într-un interval de divergență maxim de 45 de grade în cazul unei restaurări fixe. Bonturile multi-unit în unghi de 17 de grade trebuie utilizate într-un interval de divergență maxim de 32 de grade în cazul unei restaurări fixe.

■ Contraindicații

Bonturile pentru Hahn Tapered Implant

- Grosime a peretelui mai mică de 0,5 mm
- Diametru al marginii gingivale mai lat cu mai puțin de 0,5 mm față de implant
- Corecții de unghi mai mari de 30 de grade
- Înălțime a marginii mai mică de 0,5 mm
- Înălțime posterioară a bontului mai mică de 4,0 mm deasupra colierului gingival

Bonturile multi-unit pentru Hahn Tapered Implant

- Divergență mai mare de 45 de grade față de direcția paralelă în cazul unei restaurări fixe, când se utilizează bonturi multi-unit în unghi de 30 de grade
- Divergență mai mare de 32 de grade față de direcția paralelă în cazul unei restaurări fixe, când se utilizează bonturi multi-unit în unghi de 17 de grade

■ Avertizări

Un bont pentru Hahn Tapered Implant este conceput pentru a fi utilizat doar pentru un singur pacient. Reutilizarea unui astfel de dispozitiv la un alt pacient nu este recomandată, din cauza riscului de contaminare încrucișată sau de infecție. Implanturile de diametre mici și bonturile angulate nu sunt recomandate în zona posterioară a gurii.

■ Efecte adverse

Următoarele efecte adverse au fost observate în timpul utilizării componentelor și accesoriilor protetice:

- Componentele utilizate în gura pacientului au fost aspirate sau înghițite.
- Șurubul bontului s-a rupt din cauza aplicării unui cuplu de torsiune excesiv.
- Bontul nu a fost fixat în mod corespunzător din cauza aplicării unui cuplu de torsiune neadecvat.

■ Măsuri de precauție

Bonturile pentru Hahn Tapered Implant pot fi utilizate doar în scopul pentru care au fost concepute, în conformitate cu regulile generale privind tratamentul dentar/protetic, securitatea muncii și prevenirea accidentelor. Bonturile pentru Hahn Tapered Implant trebuie utilizate pentru proceduri dentare numai împreună cu sistemul de implant pentru care au fost proiectate. Dacă indicațiile și modul de utilizare nu sunt precizate în mod clar, tratamentul trebuie suspendat până la clarificarea acestor aspecte. Toate componentele utilizate intraoral trebuie fixate pentru a împiedica aspirarea sau înghițirea lor. Înainte de montare, asigurați-vă că componentele, instrumentele și materialele auxiliare necesare sunt complete, funcționale și disponibile în cantități suficiente.

■ Efecte secundare

Nu există efecte secundare, conform cunoștințelor actuale.

■ Depozitarea și manipularea

Componentele Protetice Hahn, etichetate drept STERILE trebuie păstrate într-un spațiu uscat (umiditate relativă 30% - 85%), la temperatura camerei (20°C - 25°C), în ambalajul lor original. Se recomandă ca utilizatorii să inspecteze vizual ambalajul înainte de utilizare, pentru a se asigura că sigiliile și conținutul sunt intacte. Vă rugăm să consultați eticheta fiecărui produs pentru toate informațiile relevante despre produse și atenționări. Produsele sterile sunt destinate a fi utilizate o singură dată, înainte de data expirării. Nu utilizați produsele sterile dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis anterior. Nu se resterilizează.

Produsele etichetate drept NE-STERILE trebuie să fie curățate și sterilizate conform unei metode validate înainte de utilizare în mediul oral.

■ Sterilitatea

Bonturile multi-unit pentru Hahn Tapered Implant sunt livrate sterile. Acestea nu trebuie resterilizate. Sunt concepute pentru a fi utilizate o singură dată, înainte de data expirării.

Înainte de utilizarea clinică, bonturile și șuruburile nesterile trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate printr-o metodă validată.

- **Curățarea:** Pregătiți soluția de curățare cu ajutorul a 5 mL de săpun de vase per galon de apă de la robinet. Scufunțați complet dispozitivele în soluție și periați-le cu o perie moale. Demontați componentele și clătiți-le sub jet de apă. Uscați dispozitivele cu o cârpă curată, care nu lasă scame.

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

- **Sterilizarea:** Sterilizatoare alimentate în funcție de gravitație: autoclavați în pungă de sterilizare timp de 30 de minute la 121°C (250°F). Dispozitivele trebuie utilizate imediat după sterilizare.

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

■ Compatibilitatea componentelor protetice

Componentele protetice pentru sistemul Hahn Tapered Implant sunt compatibile cu implanturile Hahn Tapered Implant. Compatibilitatea specifică a fiecărei componente cu o anumită platformă este indicată pe eticheta individuală a produsului. Disponibilitatea unui anumit tip de componentă protetică poate fi limitată în funcție de platforma de restaurare, de teritoriul geografic sau din alte motive. Pentru lista completă a produselor, consultați *Catalogul de produse pentru sistemul Hahn Tapered Implant* sau contactați un reprezentant de vânzări.

■ Valorile recomandate pentru cuplul de torsiune

Valoarea recomandată pentru cuplul de torsiune necesar fixării bonturilor pentru Hahn Tapered Implant și a bonturilor multi-unit în implanturile Hahn Tapered Implant este de 35 Ncm. Valoarea recomandată pentru cuplul de torsiune necesar fixării accesoriilor multi-unit pentru Hahn Tapered Implant utilizând șurubul protetic multi-unit este de 15 Ncm. Orice alte componente protetice fixate prin șuruburi, cum ar fi capele de amprentare sau bonturile de scanare, trebuie strânse numai manual.

■ INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE — BONTURILE DIN TITAN PENTRU HAHN TAPERED IMPLANT

Bonturile din titan pentru Hahn Tapered Implant sunt bonturi prefabricate, intraorale, cu fixare prin șurub, concepute pentru a fi conectate direct la un implant endoosos pentru retenția unei proteze dentare cimentate. Acestea pot fi indicate în cazul restaurărilor unidentare sau pluridentare. Bonturile din titan sunt prelucrate din aliaj de titan și sunt atașate de sistemul de fixare a implantului cu un șurub din titan compatibil cu instrumentarul de restaurare al sistemului Hahn Tapered Implant.

Amprentarea poziției implantului

Luați o amprentă la nivelul implantului utilizând tehnica dorită (directă, indirectă sau scanare intraorală). Trimiteți amprenta la laborator.

Pregătirea CAD/CAM

Laboratorul — Proiectarea restaurării

- 1) Creați un model de studiu asupra țesutului moale, pe baza unei amprente la nivelul implantului.
- 2) Alegeți bontul de rezonanță magnetică de laborator, adecvat, în funcție de dimensiunea platformei, de poziție și de orientarea conexiunii bontului. Urmați instrucțiunile producătorului pentru a obține toate analizele de rezonanță magnetică necesare pentru a construi un model 3D exact, complet.
- 3) Realizați bontul în funcție de necesitățile clinice ale pacientului, având grijă să asigurați suportul adecvat pentru posibila restaurare, inclusiv spațiul inter-proximal și ocluziv. Creați un fișier digital de proiectare.
- 4) Trimiteți fișierul digital de proiectare la un centru de foreză, care fabrică bonturi de implant specifice fiecărui pacient.

Centrul de frezare - Efectuarea restaurării

- 1) Alegeți Hahn™ Abutment Blank potrivit, în funcție de sistem, dimensiunea platformei, locație și de disponibilitatea ocluzală a implantului inserat în gura pacientului.
- 2) Realizați restaurarea cu ajutorul tehnicilor CAD/CAM. Aplicați fațete unde este necesar. Dacă este indicată o restaurare hibridă, cu fixare prin șurub, realizați suprastructura (înveliș sau coroană din zirconiu) și fixați-o prin cimentare pe bontul din titan. Suprastructura se va fixa pe bontul din titan cu ajutorul adezivului pe bază de rășină MonoCem™ Self-Adhesive (Shofu Dental Corporation; San Marcos, California).

Prepararea fără CAD/CAM

Laboratorul — Realizarea restaurării

- 1) Urmați procedurile de turnare pentru a realiza un model funcțional și plasați în articulator potrivit relațiilor de ocluzie înregistrate.
- 2) Alegeți bontul din titan potrivit pentru Hahn Tapered Implant, în funcție de dimensiunea platformei, de poziție și de disponibilitatea ocluzală a implantului Hahn Tapered Implant inserat în gura pacientului.
- 3) Fixați complet bontul în analogul de implant al modelului funcțional, având grijă ca părțile antirotative ale interfeței de conexiune să fie complet cuplate, iar contururile profilului de urgență (dacă este cazul) să fie orientate în mod estetic.
- 4) Introduceți șurubul din titan (furnizat) în orificiul de acces pentru șurubul bontului și strângeți manual, utilizând instrumentul protetic de înșurubare Hahn.
- 5) Realizați restaurarea utilizând tehnici de turnare convențională. Aplicați fațete unde este necesar. Dacă este indicată o restaurare hibridă, cu fixare prin șurub, fixați prin cimentare coroana ceramică de bontul din titan. Coroana din ceramică se va fixa pe bontul de titan, cu ajutorul adezivului pe bază de rășină MonoCem Self-Adhesive.

Reglare manuală

OBSERVAȚIE: Datorită conductivității termice ridicate a titanului, nu trebuie modificate bonturile din titan în cavitatea bucală. Orice modificări necesare ar trebui să fie făcute extraoral.

- 1) Fixați complet bontul într-un implant analog, fixat printr-un suport analog sau implantul analog fixat în modelul de lucru, având grijă ca părțile antirotative ale interfeței de conexiune să fie complet cuplate, iar contururile profilului de urgență (dacă este cazul) să fie orientate în mod estetic.
- 2) Introduceți șurubul din titan Hahn în orificiul de acces pentru șurub și strângeți manual, utilizând instrumentul protetic de înșurubare potrivit.
- 3) cu ajutorul unui diamant fin sau ac cu carbid, modificați bontul, după cum este necesar.
- 4) cu o rolă sau un vârf de cauciuc pe bază de silicon, neteziți bontul pe margini.

Realizarea restaurării finale

- 1) Fixați complet în implant bontul din titan sau restaurarea hibridă cu fixare prin șurub, având grijă ca părțile antirotative ale interfeței de conexiune să fie complet cuplate, iar contururile profilului de urgență sculptat să fie orientate în mod estetic.
- 2) Introduceți șurubul din titan în orificiul de acces pentru șurub și strângeți manual, utilizând instrumentul protetic de înșurubare Hahn. Se recomandă insistent să se efectueze o radiografie a locului de conexiune pentru a confirma fixarea completă a bontului sau a restaurării hibride.
- 3) Utilizând instrumentul protetic de înșurubare Hahn, împreună cu o cheie dinamometrică bine calibrată, strângeți bontul sau restaurarea hibridă la următoarele valori recomandate pentru cuplul de torsiune:

Diametrul implantului	Cuplu de torsiune recomandat
3,0 mm	15 Ncm
3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 7,0 mm	35 Ncm

4) Umpleți orificiul de acces al șurubului cu un material potrivit.

5) Dacă restaurarea este de tipul hibrid cu fixare prin șurub, acoperiți orificiul de acces al șurubului cu material compozit fluid, apoi polimerizați. În caz contrar, urmați procedurile de cimentare aplicabile pentru a fixa în mod definitiv restaurarea de bont.

■ INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE — BONTURILE MULTI-UNIT PENTRU HAHN TAPERED IMPLANT

Bonturile multi-unit pentru Hahn Tapered Implant sunt bonturi prefabricate intraorale, cu fixare prin șurub, concepute pentru a fi conectate direct la implanturi endosoase în cazul pacienților cu edentație parțială sau totală pentru retenția supraprotezelor pe implanturi turnate sau sculptate cu bară. În cazul protezelor susținute de implanturi, se recomandă să fie șase sau mai multe implanturi în maxilar, iar patru sau mai multe în mandibulă. În cazul în care condițiile clinice permit doar un număr mai mic de implanturi, se recomandă o proteză cu retenție pe implanturi și susținută de țesut. Bonturile multi-unit sunt fabricate din aliaj de titan și sunt disponibile cu diverse înălțimi ale gulerului, pentru a atinge emergența optimă atât din șanțuri gingivale superficiale, cât și adânci. Fiecare bont multi-unit pentru Hahn Tapered Implant este livrat steril, suspendat într-o fiolă aseptică dintr-un suport codat cromatic pentru a indica platforma de restaurare a implantului fixat.

Bonturile multi-unit *drepte* nu au părți antirotative pe interfața bont-implant. Porțiunea de vârf a unui bont multi-unit drept este filetată pentru a corespunde cavității interne a unui implant fixat. Pentru montarea bontului, suprafața ocluzală prezintă un cap cu fișă hexagonală, compatibil cu instrumentul pentru bonturi multi-unit recomandat de producătorul implantului. Bonturile multi-unit *angulate*, de 17 sau 30 de grade, permit clinicienilor să compenseze divergența implanturilor fixate sau să utilizeze o cale de inserție angulară. Bonturile multi-unit angulate prezintă o interfață de conexiune antirotativă specifică platformei de implant corespunzătoare și sunt atașate de dispozitivul de fixare a implantului cu un șurub de bont multi-unit angulat, compatibil cu instrumentarul de restaurare al sistemului Hahn Tapered Implant. Atât bonturile multi-unit drepte, cât și cele angulate prezintă un port de conexiune adâncit în vârful coronal, pentru a permite atașarea unei proteze dentare cu fixare prin șurub sau fixe-detașabile cu un șurub de restaurare multi-unit (șurub protetic).

Înclinarea axială a unui bont multi-unit angulat (divergență angulară față de calea de inserție) este proiectată și fabricată pentru a se situa de-a lungul unui *plan* al geometriei conexiunii implantului, spre deosebire de un colț sau o joncțiune. Pentru a mări la maximum atributele de corectare de unghi ale bontului multi-unit, nu uitați să rotiți implantul în poziția finală astfel încât o față a geometriei conexiunii interne (plată) să fie orientată pentru a servi ca bază a angulației, în conformitate cu planul de tratament al restaurării.

Montarea bontului multi-unit

1) Alegeți bontul multi-unit potrivit pentru Hahn Tapered Implant, în funcție de dimensiunea platformei, unghiul implantului endosoos și adâncimea țesutului moale.

2) Scoateți capacul fiolei aseptice și scoateți bontul ridicând suportul acestuia. Pentru a menține sterilitatea bontului multi-unit, aveți grijă să prindeți numai suportul acestuia.

3) (A) *Pentru bonturile drepte*: Utilizând suportul, așezați bontul în implant și strângeți manual. Îndepărtați suportul trăgând de vârful suportului înspre vestibular. (B) *Pentru bonturile angulate*: Utilizând suportul, așezați bontul în implant până când părțile antirotative ale interfeței de conectare sunt cuplate. Ridicați și rotiți după cum este cazul pentru a orienta unghiul în direcția necesară. Strângeți manual șurubul bontului multi-unit angulat, utilizând instrumentul protetic de înșurubare Hahn. Pentru a îndepărta suportul, rotiți-l în sens opus acelor de ceasornic.

OBSERVAȚIE: Înainte de a continua, se recomandă insistent să se efectueze o radiografie a locului de conexiune pentru a confirma fixarea completă a bontului.

4) Utilizând instrumentul protetic de înșurubare Hahn, împreună cu o cheie dinamometrică bine calibrată, strângeți bontul multi-unit sau șurubul bontului

multi-unit angulat la 35 Ncm.

Temporizarea pasivă a bonturilor multi-unit

1) Dacă stabilitatea inițială a implantului fixat este insuficientă pentru încărcare, acoperiți fiecare bont multi-unit pentru Hahn Tapered Implant cu un capac de vindecare multi-unit provizoriu și strângeți manual cu șurubul protetic furnizat, utilizând instrumentul protetic de înșurubare Hahn. Nu strângeți excesiv.

2) Utilizând proteza actuală a pacientului sau o altă proteză, degajați zona aflată direct deasupra poziției fiecărui capac de vindecare provizoriu, până când proteza se sprijină pe creasta alveolară.

3) Urmați procedurile pentru a căptuși proteza deasupra capacelor de vindecare provizorii, utilizând numai material de căptușire moale. Proteza provizorie poate fi utilizată în timpul fazei de vindecare, până când implanturile ating o stabilitate suficientă de susținere a încărcării.

OBSERVAȚIE: Pentru a utiliza o tehnică de temporizare care implică încărcarea, consultați *Manualul de restaurare pentru sistemul Hahn Tapered Implant*.

Amprentarea poziției bontului multi-unit

Când stabilitatea permite acest lucru, luați o amprentă la nivelul bontului utilizând tehnica dorită (directă, indirectă sau scanare intraorală). Trimiteți amprenta la laborator pentru a confecționa un model de lucru și un index de verificare.

Protocolul de protezare

Urmați protocolul de protezare adecvat, în conformitate cu planul de tratament specific pentru pacient. Când încercați diversele configurații (de exemplu, indexul de verificare, ceară pentru ocluzie, modelarea cerii, bara de retenție), strângeți manual șuruburile protetice ale bonturilor multi-unit, utilizând instrumentul protetic de înșurubare Hahn. Începeți dinspre partea distală și înaintați, alternând între cele două părți ale crestei alveolare. Asigurați-vă întotdeauna de fixarea completă și pasivă, modificând configurarea după cum este necesar.

Realizarea restaurării finale

1) Eliminați orice proteză provizorie.

2) Verificați faptul că fiecare bont multi-unit este strâns la 35 Ncm.

3) Puneți proteza pe bonturi. Începând de la canalul de acces al șurubului situat în locul cel mai apropiat de centru, strângeți manual un șurub protetic pentru Hahn Tapered Implant în bontul multi-unit. Repetați pentru fiecare bont, lucrând înspre exterior și alternând între partea stângă și partea dreaptă.

4) Asigurați-vă de fixarea corectă. Utilizând aceeași tehnică de la centru spre exterior și alternând între partea stângă și partea dreaptă, strângeți fiecare șurub protetic la 15 Ncm.

5) Verificați confortul și ocluzia, apoi faceți toate ajustările necesare.

6) Umpleți fiecare canal de acces al șurubului cu gutapercă, silicon sau orice alt material provizoriu potrivit.

INSTRUMENTE CHIRURGICALE

■ Descriere

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

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

■ **Sterilitatea**

Instrumentele chirurgicale sunt livrate nesterile. Tava chirurgicală și instrumentele trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de utilizarea clinică, conform unei metode validate de ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

■ **Avertizări**















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

■ **Măsuri de precauție**

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

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

GLOSAR SIMBOLURI

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

CE 0086



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania

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



Fabricat în S.U.A.

Pe teritoriul S.U.A.: 888-303-3975

În afara SUA: 949-399-8411

UE: +49 69 50600-5312

hahnimplant.com



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