Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by, or on the order of, a licensed dentist or physician.

General Information

The Hahn Tapered Implant System consists of dental implants, prosthetic components, surgical instrumentation, and related accessories for use by qualified, licensed clinicians and laboratory technicians fully trained in their application.

For specific product identification and contents, please refer to individual product labels and the following catalog:

- Hahn Tapered Implant System Product Catalog (Document No. 3027906)
- For detailed information on the specifications and intended use of a particular product, please refer to the following user manuals:
  - Hahn Tapered Implant System Surgical Manual (Document No. 3027908)
  - Hahn Tapered Implant System Restorative Manual (Document No. 3027910)

Disclaimer of Liability

The guidelines presented herein are not adequate to allow inexperienced clinicians to administer professional implant treatment or prosthetic dentistry, and are not intended to substitute for formal clinical or laboratory training. These devices should only be used by individuals with training and experience specific to their clinically accepted application.

Prismatik Dentalcraft, Inc. is not liable for damages resulting from treatment outside of our control. The responsibility rests with the provider.

DENTAL IMPLANTS

Description

Hahn Tapered Implants are endosseous devices manufactured from titanium alloy. They are compatible with the prosthetic components and surgical instrumentation of the Hahn Tapered Implant System.

Indications for Use

Tapered Implants

Hahn Tapered Implants are indicated for use in maxillary and mandibular partially or fully edentulous cases, to support single, multiple-unit, and overdenture restorations. The implants are to be used for immediate loading only in the presence of primary stability and appropriate occlusal loading.

Contraindications

Hahn Tapered Implants should not be placed in patients discovered to be medically unfit for the intended treatment. Prior to clinical intervention, prospective patients must be thoroughly evaluated for all known risk factors and conditions related to oral surgical procedures and subsequent healing. Contraindications include but are not limited to:

- vascular conditions
- uncontrolled diabetes
- clotting disorders
- anticoagulant therapy
- metabolic bone disease
- chemotherapy or radiation therapy
- chronic periodontal inflammation
- insufficient soft tissue coverage
- metabolic or systemic disorders associated with wound and/or bone healing
- use of pharmaceuticals that inhibit or alter natural bone remodeling
- any disorders which inhibit a patient’s ability to maintain adequate daily oral hygiene
- uncontrolled parafunctional habits
- insufficient height and/or width of bone, and insufficient interarch space

Treatment of children is not recommended until growth is finished and epiphyseal closure has occurred.

Warnings

- Do not reuse Hahn Tapered Implants. The reuse of such device on another patient is not recommended due to the risks of cross-contamination or infection.
- Hahn Tapered Implants may only be used for their intended purpose in accordance with general rules for dental/surgical treatment, occupational safety, and accident prevention. They must only be used for dental procedures with the restorative components they were designed for. If the indications and intended use are not clearly specified, treatment should be suspended until these considerations have been clarified.
- The following instructions are not sufficient to allow inexperienced clinicians to administer professional prosthetic dentistry. Hahn Tapered Implants, surgical instruments, and prosthetic components must only be used by dentists and surgeons with training/experience with oral surgery, prosthetic and biomechanical requirements, as well as diagnosis and preoperative planning.
- The implant site should be inspected for adequate bone by radiographs, palpations and visual examination. Determine the location of nerves and other vital structures and their proximity to the implant site before any drilling to avoid potential injury, such as permanent numbness to the lower lip and chin.
- Absolute success cannot be guaranteed. Factors such as infection, disease, and inadequate bone quality and/or quantity can result in osseointegration failures following surgery or initial osseointegration.

Precautions

Surgical Procedures

Minimizing tissue damage is crucial to successful implant osseointegration. In particular, care should be taken to eliminate sources of infection, contaminants, surgical and thermal trauma. Risk of osseointegration failure increases as tissue trauma increases. For best results, please observe the following precautions:

- All drilling procedures should be performed at 2000 RPM or less under continual, copious irrigation.
- All surgical instruments used must be in good condition and should be used carefully to avoid damage to implants or other components.
- Implants should be placed with sufficient stability; however, excessive insertion torque may result in implant fracture, or fracture or necrosis of the implant site. The proper surgical protocol should be strictly adhered to.
• Since implant components and their instruments are very small, precautions should be taken to ensure that they are not swallowed or aspirated by the patient.
• Prior to surgery, ensure that the needed components, instruments and ancillary materials are complete, functional and available in the correct quantities.

**Prosthetic Procedures**

Following successful placement of Hahn Tapered Implants, verify primary stability and appropriate occlusal loading before proceeding with the placement of a permanent or provisional prosthesis. All components that are used intraorally should be secured to prevent aspiration or swallowing. Distribution of stress is an important consideration. Care should be taken to avoid excessive loads significantly transverse to the implant axes.

- **Sterility**
  Hahn Tapered Implants are shipped sterile. They should not be resterilized. They are for single use only, prior to the expiration date. Do not use implants if the packaging has been compromised or previously opened.

- **MRI**
  Hahn Tapered Implants have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment, and have not been tested for heating or migration in the MR environment. They can distort images obtained via magnetic resonance imaging (MRI).

- **Storage and Handling**
  Hahn Tapered Implants must be stored in a dry location at room temperature, in their original packaging. Hahn Tapered Implants are packaged sterile. Do not handle implant surfaces directly. Users are advised to visually inspect packaging to ensure seals and contents are intact prior to use.

**INSTRUCTIONS FOR USE — HAHN TAPERED IMPLANTS**

**Soft Tissue Reflection**

Following administration of appropriate anesthesia, make an incision of appropriate design for elevation of a flap. Perform alveoloplasty on the crest of the ridge, if needed, to create a more even plane in which to place the implant.

**Site Preparation**

**Step 1:** *Twist Drill Ø1.5 mm* – With proper irrigation, perforate the alveolar crest using a surgical stent, if necessary, as a reference for proper positioning.

Check the orientation of the initial osteotomy using a Parallel Pin. If placing more than one implant and parallelism is desired, begin drilling the next site and align as the trajectory of the bone permits.

**Step 2a:** *Twist Drill Ø2.4/1.5 mm* – If any change is needed in trajectory, it may be corrected at this time. With proper irrigation, drill a pilot hole to the appropriate depth marking on the drill.

**Step 2b:** *Twist Drill Ø2.8/2.4 mm (for Ø3.0 mm Implant)* – If placing a 3.0 mm diameter Hahn Tapered Implant, verify the presence of adequate bone density before continuing site preparation with the larger twist drill. If use is indicated, drill to the appropriate depth marking on the drill. (If placing a larger-diameter Hahn Tapered Implant, proceed to Step 3: *Shaping Drills*).

**Step 3:** *Shaping Drills (for Ø3.5 mm – Ø7.0 mm Implants)* – If placing a Hahn Tapered Implant that is 3.5 mm in diameter or greater, Shaping Drills are used sequentially to widen the osteotomy to the matching diameter. To avoid over-preparation, widening drill diameters should be used only as needed, and in proper succession. Each Shaping Drill is length-specific, to match the length of the prescribed implant. Osteotomy depth may be increased sequentially, beginning with shorter drill lengths, provided sufficient depth is achieved with the final drill. Select the desired Shaping Drill, accounting for bone density and the size of the implant to be placed. With proper irrigation, drill to depth. The final drill should correspond with the matching implant size, as charted below, with the goal of achieving high primary stability upon implant placement.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Drill</th>
<th>Ø3.0 mm</th>
<th>Ø3.5 mm</th>
<th>Ø4.3 mm</th>
<th>Ø5.0 mm</th>
<th>Ø7.0 mm</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>Twist Drill (Ø1.5 mm)</strong></td>
<td>Step 1</td>
<td>Step 1</td>
<td>Step 1</td>
<td>Step 1</td>
<td>Step 1</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Twist Drill (Ø2.4/1.5 mm)</strong></td>
<td>Step 2a - Final (Soft Bone)</td>
<td>Step 2a</td>
<td>Step 2a</td>
<td>Step 2a</td>
<td>Step 2a</td>
</tr>
<tr>
<td>Shaping Drill (Ø3.5 mm)*</td>
<td>Step 3 - Final</td>
<td>Step 3</td>
<td>Step 3</td>
<td>Step 3</td>
<td>Step 3</td>
</tr>
<tr>
<td>Shaping Drill (Ø4.3 mm)*</td>
<td>Step 3 - Final</td>
<td>Step 3</td>
<td>Step 3</td>
<td>Step 3</td>
<td>Step 3</td>
</tr>
<tr>
<td>Shaping Drill (Ø5.0 mm)*</td>
<td>Step 3 - Final</td>
<td>Step 3</td>
<td>Step 3</td>
<td>Step 3</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Shaping Drill (Ø7.0 mm)*</td>
<td>Step 3 - Final</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

*Available in various lengths to match corresponding implant length.

**Step 4:** *(Optional) Dense Bone Tap* – If indicated by the presence of dense bone, select the Screw Tap with a diameter matching that of the implant. The tap may be used as an alternative to the dense bone drill. Place the tap into the prepared implant site. Apply firm pressure and begin slowly rotating the tap (25 RPM maximum). When the threads begin engaging the bone, allow the tap to feed into the site without applying additional pressure. The osteotomy should be tapped through the cortical bone. Reverse the tap out of the site.

**Implant Placement**

**Step 1:** *Implant Selection* – Remove the titanium implant holder from its packaging and place it onto a sterile field.

**Step 2:** *Initial Placement* – Engage the implant connection with the appropriate driver. With the implant securely attached to the driver, squeeze the opposing end of the holder to disengage the implant from the holder. Transport the implant to the prepared site, and insert into the osteotomy. Rotate clockwise with applied pressure to engage the self-tapping grooves. Avoid lateral forces, which can affect the angulation and final alignment of the implant.

**Step 3:** *Advancement and Final Seating* – Continue threading the implant into the osteotomy site using the preferred placement method. A minimum torque value of 35 Ncm upon final seating indicates good primary stability.
Methods of Implant Placement

Option 1: Handpiece Implant Placement – Place the Handpiece Implant Driver into the handpiece. Seat the driver into the internal hex connection of the implant, and press firmly to fully engage the connection. Thread the implant into the osteotomy at approximately 25 RPM until fully seated.

Option 2: Manual Implant Placement – Select the Torque Wrench and assemble it with the Implant Driver. With the implant threaded securely in its site, seat the driver into the internal hex connection of the implant, and press firmly to fully engage the connection. Turn the wrench clockwise in increments of approximately 90 degrees. Avoid lateral forces, which can affect final alignment of the implant.

Implant Positioning

The implant should be rotated at the time of placement to ensure optimal positioning of the internal hex connection. This will allow the restorative clinician to take full advantage of the anatomical abutment contours and minimize the need for abutment preparation. Adjust the final position of the implant so that any one of the six flats of the internal hex connection is oriented toward the facial.

Healing Component Placement

Following implant placement, prepare the site for healing by placing either a Healing Abutment (single-stage surgical protocol) or the Cover Screw (two-stage surgical protocol).

Option 1: Healing Abutment – If observing a single-stage surgical protocol, select a Healing Abutment of the appropriate height and diameter. Thread the healing abutment into place atop the implant and hand-tighten.

Option 2: Cover Screw – If observing a two-stage surgical protocol, thread the Cover Screw into place atop the implant and hand-tighten.

Closure and Suturing

If the soft tissue was reflected, close and suture the flap utilizing the desired technique. Take a postoperative radiograph to use as a baseline, and advise the patient as to the recommended postoperative procedures.

Second-Stage Uncovery (Two-Stage Surgical Protocol)

Following the appropriate healing period, make a small incision in the gingiva over the implant site to expose the Cover Screw. Remove the Cover Screw, and place a healing abutment or temporary abutment of the appropriate height and diameter.

PROSTHETIC COMPONENTS

- Description
  Prosthetic components for Hahn Tapered Implants, consisting of abutments, screws, analogs, copings, and related restorative accessories, are manufactured from titanium alloy, gold alloy, or polymers. Hahn prosthetic components are shipped non-sterile (except for multi-unit abutments). For product-specific descriptions and sterility information, please refer to the individual product labels and appropriate catalog and/or user manuals.

- Indications for Use
  
  **Hahn Tapered Implant Abutments** are premanufactured prosthetic components directly connected to endosseous dental implants and are intended for use as an aid in prosthetic rehabilitation.

  **Hahn Tapered Implant Multi-Unit Abutments** are intended to provide support and retention for multi-unit screw-retained restorations. The 30-degree multi-unit abutments must be used within 45 degrees of parallelism for a splinted restoration. The 17-degree multi-unit abutments must be used within 32 degrees of parallelism for a splinted restoration.

- Contraindications
  
  **Hahn Tapered Implant Abutments**
  - Wall thickness less than 0.5 mm
  - Gingival margin diameter less than 0.5 mm wider than implant
  - Angle corrections of more than 30 degrees
  - Less than 0.5 mm margin height
  - Less than 4 mm post height

  **Hahn Tapered Implant Multi-Unit Abutments**
  - Greater than 45 degrees divergence from parallel for a splinted restoration when using 30-degree multi-unit abutments
  - Greater than 32 degrees divergence from parallel for a splinted restoration when using 17-degree multi-unit abutments

- Warnings

  A Hahn Tapered Implant abutment is intended to be used on an individual patient only. The reuse of such device on another patient is not recommended due to the risks of cross-contamination or infection. Small-diameter implants and angled abutments are not recommended for the posterior region of the mouth.

- Adverse Effects

  The following adverse effects have been observed when using prosthetic components and accessories:
  - Components used in the patient's mouth have been aspirated or swallowed.
  - The abutment screw has fractured due to application of excessive torque.
  - The abutment is not adequately secured due to inadequate application of torque.

- Precautions

  Hahn Tapered Implant abutments may only be used for their intended purpose in accordance with general rules for dental/prosthetic treatment, occupational safety, and accident prevention. Hahn Tapered Implant abutments must only be used for dental procedures with the implant system they were designed for. If the indications and intended use are not clearly specified, treatment should be suspended until these considerations have been clarified. All components that are used intraorally must be secured to prevent aspiration or swallowing. Prior to placement, ensure that the required components, instruments, and ancillary materials are complete, functional, and available in the correct quantities.

- Side Effects

  No side effects, according to current knowledge.

- Sterility

  Hahn Tapered Implant multi-unit abutments are shipped sterile. They should not be resterilized. They are for single use only, prior to the expiration date.
  
  Non-sterile abutments and screws must be cleaned, disinfected, and sterilized prior to clinical use, according to a validated method.
  - **Cleaning:** Wash using a broad spectrum cleaning solution, followed by thorough rinsing and drying.
  - **Disinfection:** Immerse abutments in disinfectant1, rinse with distilled water and dry.

  The recommended disinfection process is based on ANSI/AAMI ST79 guidelines, as follows:
• Sterilization: Gravity-fed sterilizers: Autoclave in sterilization pouch for 30 minutes at 121°C (250°F). Devices are to be used immediately after sterilization.

NOTE: The validated procedures require the use of FDA-cleared sterilization trays, wraps, biological indicators, chemical indicators, and other sterilization accessories labeled for the sterilization cycle recommended. The healthcare facility should monitor the sterilizer for the facility according to an FDA-recognized sterility assurance standard such as ANSI/AAMI ST79.

1Oral disinfectant containing Chlorhexidine is recommended; refer to the disinfectant manufacturer’s instructions. 2ANSI/AAMI ST79

MRI

Hahn Tapered Implant abutments have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment, and have not been tested for heating or migration in the MR environment. They can distort images obtained via magnetic resonance imaging (MRI).

Prosthetic Compatibility

Prosthetic components for the Hahn Tapered Implant System are compatible with Hahn Tapered Implants. The platform-specific compatibility of each component is indicated on the individual product label. The availability of a particular type of prosthetic component may be limited by restorative platform, geographical territory, or other considerations. For a complete product listing, please refer to the Hahn Tapered Implant System Product Catalog, or contact a sales representative.

Recommended Torque Values

The recommended torque value for affixing Hahn Tapered Implant abutments and multi-unit abutments to Hahn Tapered Implants is 35 Ncm. The recommended torque value for affixing Hahn Tapered Implant multi-unit accessories utilizing the multi-unit prosthetic screw is 15 Ncm. Any other screw-retained prosthetic components, such as impression copings or scanning abutments, should be hand-tightened only.

INSTRUCTIONS FOR USE — HAHN TAPERED IMPLANT TITANIUM ABUTMENTS

Hahn Tapered Implant titanium abutments are prefabricated, screw-retained intraoral abutments intended to be connected directly to an endosseous implant for retention of a cemented dental prosthesis. They may be indicated for single- and multiple-tooth restorations. Titanium abutments are machined from titanium alloy and attached to the implant fixture with a titanium screw compatible with the restorative instrumentation of the Hahn Tapered Implant System.

Capture Implant Placement

Take an implant-level impression utilizing the preferred technique (direct, indirect, or intraoral scan). Submit the impression to the laboratory.

Laboratory — Fabricate the Restoration

1) Follow pouring procedures for the appropriate die stone to produce a working model and articulate with a bite registration.
2) Select the appropriate Hahn Tapered Implant Titanium Abutment based on platform size, location, and occlusal clearance of the Hahn Tapered Implant seated in the patient’s mouth.
3) Seat the abutment completely into the implant analog on the working model, making sure that the anti-rotational features of the connection interface are fully engaged and the contours of the emergence profile (if applicable) are esthetically oriented.
4) Insert the Titanium Screw (provided) into the abutment’s screw access hole and hand-tighten using the Hahn prosthetic driver.
5) Fabricate the restoration using conventional casting or CAD/CAM techniques. Veneer as necessary. If a screw-retained hybrid restoration is indicated, lute the ceramic crown to the titanium abutment.

Deliver the Final Restoration

1) Seat the titanium abutment or screw-retained hybrid restoration completely into the implant, making sure that the anti-rotational features of the connection interface are fully engaged and the contours of the sculpted emergence profile are esthetically oriented.
2) Insert the Titanium Screw (provided) into the screw access hole and hand-tighten using the Hahn prosthetic driver. It is strongly recommended that a radiograph of the connection site be taken to confirm complete seating of the abutment or hybrid restoration before proceeding.
3) Using the Hahn prosthetic driver in conjunction with a properly metered torque wrench, tighten the abutment or hybrid restoration to the following recommended torque values:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Implant Diameter</th>
<th>Recommended Torque</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>3.0 mm</td>
<td>15 Ncm</td>
</tr>
<tr>
<td>3.5 mm, 4.3 mm, 5.0 mm, 7.0 mm</td>
<td>35 Ncm</td>
</tr>
</tbody>
</table>

4) Fill the screw access hole with a suitable material.
5) If the restoration is of a screw-retained hybrid design, cover the screw access hole with flowable composite, and cure. Otherwise, follow applicable cementation procedures to affix the definitive restoration to the abutment.

INSTRUCTIONS FOR USE — HAHN TAPERED IMPLANT MULTI-UNIT ABUTMENTS

Hahn Tapered Implant multi-unit abutments are prefabricated, screw-retained intraoral abutments intended to be connected directly to endosseous implants in partially or fully edentulous patients for the retention of cast or milled bar overdentures. For implant-supported prostheses, six or more implants are recommended in the maxilla, four or more in the mandible. If clinical conditions dictate fewer implants, an implant-retained, tissue-supported prosthesis is indicated. Multi-unit abutments are machined from titanium alloy, and are available with a variety of collar heights to achieve optimal emergence from alveolar or deep gingival wells. Each Hahn Tapered Implant Multi-Unit Abutment is delivered sterile, suspended in an aseptic vial from a carrier color-coded to indicate the restorative platform of the seated implant.

Straight multi-unit abutments lack any anti-rotational features at the implant-abutment interface. The apical portion of a straight multi-unit abutment is threaded for integration with the internal cavity of a seated implant. For abutment delivery, the occlusal surface features a male hex head compatible with the multi-unit driver recommended by the implant manufacturer. Angled multi-unit abutments of 17 degrees or 30 degrees enable clinicians to compensate for the divergence of seated implants or to otherwise accommodate an angled path of insertion. Angled multi-unit abutments feature an anti-rotational connection interface specific to the matching implant platform, and are attached to the implant fixture with an angled multi-unit abutment screw compatible with the restorative instrumentation of the Hahn Tapered Implant System. Both straight and angled multi-unit abutments feature a female connection port at the coronal apex, to allow for the attachment of a screw-retained or fixed-removable dental prosthesis with a multi-unit restorative screw (Prosthetic Screw).

The axial tilt of an Angled Multi-Unit Abutment (angular divergence from path of insertion) is designed and manufactured to lie along a plane of the implant connection geometry, as opposed to a corner or junction. To maximize the angle-correcting attributes of the multi-unit abutment, be sure to rotate the implant upon final seating so that one side of the internal connection geometry (flat) is oriented to serve as the base of angulation, in accordance with the restorative treatment plan.

Place the Multi-Unit Abutment

1) Select the appropriate Hahn Tapered Implant Multi-Unit Abutment based on platform size, endosseous implant angle, and depth of the soft-tissue.
2) Remove the cap from the aseptic vial and retrieve the abutment by lifting the abutment carrier straight out. To maintain the sterility of the multi-unit abutment, be careful to handle only by the carrier.
3) (a) For Straight Abutments: Using the carrier, seat the abutment into the implant and hand-tighten. Remove the carrier by pulling the apex of the carrier toward the facial. (b) For Angled Abutments: Using the carrier, seat the abutment into the implant until the anti-rotational features of the
connection interface are engaged. Lift and rotate as necessary to orient the angle in the required direction. Hand-tighten the Angled Multi-Unit Abutment Screw using the Hahn prosthetic driver. Turn the carrier counterclockwise to remove.

NOTE: It is strongly recommended that a radiograph of the connection site be taken to confirm complete seating of the abutment before proceeding.

4) Using the Hahn prosthetic driver in conjunction with a properly metered torque wrench, tighten the multi-unit abutment or angled multi-unit abutment screw to 35 Ncm.

**Passive Temporization of Multi-Unit Abutments**

1) If the initial stability of the seated implant is insufficient for loading, cover each Hahn Tapered Implant Multi-Unit Abutment with a Multi-Unit Temporary Healing Cap and hand-tighten with the Prosthetic Screw provided, using the Hahn prosthetic driver. Do not overtighten.

2) Using the patient’s existing denture or other prosthesis, relieve the area directly above the placement of each temporary healing cap until the denture rests on the ridge.

3) Follow procedures to reline the denture over the temporary healing caps, using soft reline material only. The temporized denture can be used during a healing phase until the implants obtain sufficient load-bearing stability.

NOTE: For a temporization technique involving loading, please refer to the [Hahn Tapered Implant System Restorative Manual](#).

**Capture Multi-Unit Abutment Placement**

When stability permits, take an abutment-level impression utilizing the preferred technique (direct, indirect, or intraoral scan). Submit the impression to the laboratory for the fabrication of a working cast and verification index.

**Denture Protocol**

Follow appropriate denture protocol in accordance with the patient-specific treatment plan. When trying in the various setups (e.g., verification index, occlusal rim, wax setup, retention bar), hand-tighten to the multi-unit abutments with prosthetic screws, using the Hahn prosthetic driver. Start from the distal and move forward, alternating between sides of the ridge. Always confirm complete, passive seating, modifying the setup as needed.

**Deliver the Final Restoration**

1) Remove any temporary prosthesis.

2) Confirm that each multi-unit abutment is tightened to 35 Ncm.

3) Place the prosthesis onto the abutments. Beginning with the midmost screw access channel, hand-tighten a Hahn Tapered Implant Prosthetic Screw into the multi-unit abutment. Repeat for each abutment, working outward and alternating left to right.

4) Confirm appropriate seating. With the same middle-out, left-to-right technique, tighten each prosthetic screw to 15 Ncm.

5) Check comfort and occlusion, and make any necessary adjustments.

6) Fill each screw access channel with gutta-percha, silicone, or other suitable temporary material.

---

**SURGICAL INSTRUMENTS**

- **Description**

  Hahn Tapered Implant surgical instruments and surgical/restorative accessories are made out of the following materials: titanium alloy, gold alloy, polymers, and stainless steel. They are designed for use with Hahn Tapered Implants and Hahn Tapered Implant restorative components.

  For specific product identification and contents, please refer to individual component packaging and appropriate product catalog and/or user manuals.

- **Sterility**

  Surgical instruments are shipped non-sterile. Surgical tray and instruments must be cleaned, disinfected, and sterilized prior to clinical use, according to a validated method as per the ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

- **Warnings**

  Prior to surgery, ensure that instruments and accessories are complete, functional, and available in the correct quantities.

- **Precautions**

  For best results, please observe the following precautions:

  - Proper surgical protocol should be strictly adhered to.
  - All surgical instruments used must be in good condition and should be used carefully to avoid damage to implants or other components.
  - Since implant components and their instruments are very small, precautions should be taken to ensure that they are not swallowed or aspirated by the patient.
### SYMBOLS

<table>
<thead>
<tr>
<th>SYMBOL</th>
<th>Description</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><img src="symbol/stereile.png" alt="Sterile" /></td>
<td>Sterile with Gamma Radiation</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="symbol/sterile.png" alt="Non-Sterile" /></td>
<td>Non-Sterile</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="symbol/singleuseonly.png" alt="Single Use Only" /></td>
<td>Single Use Only</td>
</tr>
<tr>
<td>![Do not Resterilize](symbol/do NOP.png)</td>
<td>Do not Resterilize</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="symbol/useby.png" alt="Use by (yyyy-mm)" /></td>
<td>Use by (yyyy-mm)</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="symbol/prescription.png" alt="By Prescription Only" /></td>
<td>By Prescription Only</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="symbol/dateofmanufacture.png" alt="Date of Manufacture" /></td>
<td>Date of Manufacture</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="symbol/catalognumber.png" alt="Catalog Number" /></td>
<td>Catalog Number</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="symbol/lotbatchnumber.png" alt="Lot/Batch Number" /></td>
<td>Lot/Batch Number</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="symbol/consultinstructions.png" alt="Consult Instructions For Use" /></td>
<td>Consult Instructions For Use</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="symbol/manufacturer.png" alt="Manufacturer" /></td>
<td>Manufacturer</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="symbol/europeanauthorizedrepresentative.png" alt="European Authorized Representative" /></td>
<td>European Authorized Representative</td>
</tr>
</tbody>
</table>

---

**Made in U.S.A.**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany  
info@mdss.com

**Prismatik Dentalcraft, Inc.**  
(A wholly owned subsidiary of  
Gileswell Laboratories)  
2212 Dupont Drive  
Irvine, CA 92612

Within the U.S.: 800-407-3379  
Outside the U.S.: 949-399-8413  
EU: +49 69 247 5144-0  
www.hahnimplant.com
Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product alleen op voorschrift van een bevoegde tandarts of arts worden verkocht.

**Algemene informatie**

Het Hahn taps toelopend implantaatsysteem bestaat uit gebitsimplantaten, prothetische componenten, chirurgische instrumenten en gerelateerde accessoires voor gebruik door gekwalificeerde, bevoegde artsen en volledig in hun toepassingsgebied opgeleid technisch laboratoriumpersoneel. Raadpleeg de individuele productlabels en de hieronder vermelde catalogus voor specifieke productidentificatie en inhoud:

- Productcatalogus voor Hahn taps toelopend implantaatsysteem (documentnr. 3027906)
- Chirurgische handleiding voor Hahn taps toelopend implantaatsysteem (documentnr. 3027908)
- Restauratieve handleiding voor Hahn taps toelopend implantaatsysteem (documentnr. 3027910)

**Afwijzing van aansprakelijkheid**

Deze richtlijnen zijn niet toereikend voor onervaren artsen om professionele implantatiebehandelingen of prothetische tandheelkunde toe te passen, en zijn niet bedoeld als vervanging van een formele klinische of laboratoriumtraining. Deze hulpmiddelen mogen alleen gebruikt worden door personen met specifieke training in en ervaring met de voor hen klinisch geaccepteerde toepassing. Prismatic Dentalcraft, Inc. is niet aansprakelijk voor schade ten gevolge van behandeling buiten haar controle. De verantwoordelijkheid ligt bij de zorgaanbieder.

---

**GEBITSIMPLANTATEN**

**Beschrijving**

Hahn taps toelopende implantaten zijn endosseale hulpmiddelen die zijn vervaardigd van een titaniumlegering. Zij zijn compatibel met de prothetische componenten en chirurgische instrumenten van het Hahn taps toelopend implantaatsysteem.

**Indicaties voor gebruik**

Taps toelopende implantaten

De taps toelopende implantaten van Hahn zijn geïndiceerd voor gebruik in gedeeltelijk of geheel tandeloze boven- en onderkaken ter ondersteuning van enkele, meervoudige en overkappingsprothesen. De implantaten mogen alleen voor directe belasting worden gebruikt als primaire stabiliteit en correcte occlusale belasting gegeven zijn.

**Contra-indicaties**

De Hahn taps toelopende implantaten mogen niet worden gebruikt bij patiënten die medisch ongeschikt zijn voor de beoogde behandeling. Alvorens een klinische operatie te ondergaan dienen toekomstige patiënten grondig te worden beoordeeld op alle bekende risicofactoren en aandoeningen in verband met chirurgische procedures en het daaropvolgende genezingsproces. Contra-indicaties zijn onder meer:

- vaataandoeningen
- onbeheerste diabetes
- stollingsstoornissen
- antistollingsbehandeling
- metabolische botziekte
- chemotherapie of stralingstherapie
- chronische periodontale ontsteking
- onvoldoende bedekking met zacht weefsel
- metabolische of systemische stoornissen die verband houden met wond- en/of botgenezing
- gebruik van farmaceutica die het natuurlijke botmetabolisme remmen of wijzigen
- stoornissen die de patiënt verhinderen om te zorgen voor toereikende dagelijkse mondhygiëne
- onbeheerste parafunctionele gewoonten
- onvoldoende lengte en/of breedte van bot en onvoldoende interalveolaire ruimte

Behandeling van kinderen wordt niet aanbevolen, totdat de groei is afgesloten en epifysaire sluiting is opgetreden.

**Waarschuwingen**

- Hahn taps toelopende implantaten mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van een dergelijk hulpmiddel bij een andere patiënt wordt niet aanbevolen vanwege de kans op kruisbesmetting of infectie.
- Hahn taps toelopende implantaten mogen alleen voor het beoogde doel worden gebruikt, met inachtneming van algemene voorschriften voor tandheelkundige/chirurgische behandelingen, arbeidsveiligheid en ongevallenpreventie. Ze mogen alleen worden gebruikt voor tandheelkundige procedures met de restauratieve componenten waarvoor ze zijn ontworpen. Als de indicaties en het beoogde gebruik niet duidelijk zijn aangegeven, moet de behandeling worden uitgesteld tot die onduidelijkheden zijn opgehelderd.
- De hieronder beschreven instructies zijn niet toereikend voor onervaren artsen om professionele prothetische tandheelkunde toe te passen. Hahn taps toelopende implantaten, chirurgische instrumenten en prothetische componenten mogen alleen worden gebruikt door tandartsen en chirurgen die opgeleid/ervaren zijn in orale chirurgie, prothetische en biomechanische vereisten, alsmede in diagnostiek en preoperatieve planning.
- De implantatielocatie moet worden onderzocht op de aanwezigheid van voldoende bot aan de hand van röntgenbeelden, palpatie en visuele inspectie. Bepaal vóór het boren van de locatie van zenuwen en andere vitale structuren, en houd goed rekening met de mogelijkheid van botontwikkeling, die mogelijk aanwezig kan zijn bij de implantatielocatie en de kans dat dit botontwikkeling kan leiden tot het ontstaan van abscessen in het bot of in de omgeving van de implantaten.
- Absoluut succes kan niet worden gegarandeerd. Factoren zoals infectie, ziekte en ontstekingsprocessen kunnen leiden tot het ontstaan van osseo-integratie na de operatie.

**Voorzorgsmaatregelen**

**Chirurgische procedures**

Voor een geslaagde osseo-integratie van het implantaat is het cruciaal dat weefselschade tot een minimum beperkt blijft. In het bijzonder moet er gelet worden op het elimineren van infectiebronnen, verontreinigingen en chirurgisch en hittetrauma. De kans dat osseo-integratie uitblijft, neemt toe naarmate er meer weefselschade is. Neem voor optimale resultaten de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:

- Alle boorprocedures moeten bij 2000 toeren of minder worden uitgevoerd en met een voortdurende, overvloedige irrigatie.
• Alle chirurgische instrumenten moeten in goede staat verkeren en moeten voorzichtig worden gebruikt, om schade aan implantaten en andere onderdelen te vermijden.
• De implantaten moeten worden geplaatst met voldoende stabiliteit; een te hoog draaimoment tijdens insertie kan echter leiden tot implantaatbreuk, of tot breuk of necrose van de implantatieochtse. Het correcte operatieprotocol moet strikt worden opgevolgd.
• Omdat de implantatiecomponenten en de bijbehorende instrumenten zeer klein zijn, moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om te voorkomen dat ze door de patiënt worden ingeslikt of ingevoegd.
• Controleer voorafgaand aan de operatie of de vereiste componenten, instrumenten en bijbehorende materialen volledig, functioneel en in de juiste aantallen beschikbaar zijn.

**Prothetische procedures**

Na een geslaagde plaatsing van Hahn taps toelopende implantaten moeten de primaire stabiliteit en de juiste occlusale belasting worden gecontroleerd, voordat wordt verdergegaan met de plaatsing van een permanente of provisorische prothese. Alle componenten die intra-oraal worden gebruikt, moeten worden vastgezet om te verhinderen dat ze worden ingevoegd of doorgeslikt. Het is belangrijk om te letten op de verdeling van belasting. Zorg dat overmatige transversale belasting van het implantaat wordt vermlegen.

### Steriliteit

Hahn taps toelopende implantaten worden steriel geleverd. Ze mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Ze zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik, vóór de vervaldata. Gebruik implantaten niet wanneer de verpakking is beschadigd of eerder geopend is.

### MRI

Hahn taps toelopende implantaten zijn niet onderzocht op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving, en zijn niet getest op verhitting of migratie in een MR-omgeving. Zij kunnen met kernspintomografie (MRI) verkregen beelden vervormen.

### Opslag en hantering

Hahn taps toelopende implantaten moeten op een droge plek in de originele verpakking worden bewaard. Hahn taps toelopende implantaten worden steriel verpakt. Raak implantatieopervlakken niet rechtstreeks aan. Gebruikers wordt aangeraden de verpakking voor gebruik visueel te inspecteren om te controleren of de afdichting en de inhoud intact zijn.

**INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK - HAHN TAPS TOELOPENDE IMPLANTATEN**

**Opzij buigen van weke delen**

Maak na toediening van gepaste narcose een incisie met een geschikte vorm, diepte en lengte voor het eleveren van een lap. Voer indien nodig alveoloplastiek uit op de alveolaire kam om een gelijkmatiger vlak te vormen voor de plaatsing van het implantaat.

**Prepareren van de locatie**

**Stap 1: Spiraalboor Ø1,5 mm** – Perforeer bij goede irrigatie met de alveolaire kam, indien nodig met een chirurgische stent als plaatsingshulp.

Controleer de oriëntatie van de aanvankelijke osteotomie met een parallelpen. Als meer dan één implantaat wordt geplaats en de implantaten parallel moeten liggen, begin dan met het boren van de volgende plek en richt de boor parallel voor zover de ligging van het bot dat toestaat.

**Stap 2a: Spiraalboor Ø2,4/1,5 mm** – Als het traject moet worden gewijzigd, kan dit nu worden gecorrigeerd. Boor bij goede irrigatie een centreergat tot de juiste dieptemarkering op de boor.

**Stap 2b: Spiraalboor Ø2,8/2,4 mm (voor implantaat Ø3,0 mm)** – Controleer bij plaatsing van een Hahn taps toelopend implantaat met een diameter van 3,0 mm of het bot dicht genoeg is vooraf dat u de locatie gaat prepareren met de grotere spiraalboor. Als gebruik geïndiceerd is, boor dan tot de juiste dieptemarkering op de boor. (Bij plaatsing van een Hahn taps toelopend implantaat gaat u verder vanaf stap 3: Vormboren).

**Stap 3: Vormboren (voor implantaten Ø3,5 mm – Ø7,0 mm)** – Bij plaatsing van een Hahn taps toelopend implantaat met een diameter van 3,5 mm of groter worden sequentieel vormboren gebruikt om de osteotomie te verbreden tot de passende diameter. Om overpreparatie te voorkomen, mogen boordiameters alleen voor zover nodig en in kleine stappen worden verbreed. Elke vormboor is lengtespecifiek en komt overeen met de lengte van het voorgeschreven implantaat. De osteotomiediepte kan sequentieel worden vergroot, te beginnen met kortere boorlengten, mits voldoende diepte wordt verkregen met de laatste boor. Selecteer de gewenste vormboor, waarbij rekening wordt gehouden met de dichtheid van het bot en de grootte van het te plaatsen implantaat. Boor bij goede irrigatie tot de juiste diepte. De laatste boor moet corresponderen met de overeenkomende implantaatgrootte, zoals hieronder in de grafiek weergegeven, teneinde een hoge primaire stabiliteit na plaatsing van het implantaat te realiseren.

---

**Tabel boorvolgorde**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Implantaatgrootte</th>
<th>Ø3,0 mm</th>
<th>Ø3,5 mm</th>
<th>Ø4,3 mm</th>
<th>Ø5,0 mm</th>
<th>Ø7,0 mm</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>Spiraalboor</strong></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>(Ø1,5 mm)</td>
<td>Stap 1</td>
<td>Stap 1</td>
<td>Stap 1</td>
<td>Stap 1</td>
<td>Stap 1</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Spiraalboor</strong></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>(Ø2,4/1,5 mm)</td>
<td>Stap 2a - Laatste (zacht bot)</td>
<td>Stap 2a</td>
<td>Stap 2a</td>
<td>Stap 2a</td>
<td>Stap 2a</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Spiraalboor</strong></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>(Ø2,8/2,4 mm)</td>
<td>Stap 2b - Laatste (dicht bot)</td>
<td>↓</td>
<td>↓</td>
<td>↓</td>
<td>↓</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Vormboor</strong></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>(Ø3,5 mm)*</td>
<td>Stap 3 - Laatste</td>
<td>Stap 3</td>
<td>Stap 3</td>
<td>Stap 3</td>
<td>Stap 3</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Vormboor</strong></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>(Ø4,3 mm)*</td>
<td>Stap 3 - Laatste</td>
<td>Stap 3</td>
<td>Stap 3</td>
<td>Stap 3</td>
<td>Stap 3</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Vormboor</strong></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>(Ø5,0 mm)*</td>
<td>Stap 3 - Laatste</td>
<td>Stap 3</td>
<td>Stap 3</td>
<td>Stap 3</td>
<td>Stap 3</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Vormboor</strong></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>(Ø7,0 mm)*</td>
<td>Stap 3 - Laatste</td>
<td>Stap 3</td>
<td>Stap 3</td>
<td>Stap 3</td>
<td>Stap 3</td>
</tr>
</tbody>
</table>

*Leverbaar in verschillende lengten voor overeenkomende implantaatgrootten.

**Step 4: (optioneel) Tappen van dicht bot** – Indien geïndiceerd door de aanwezigheid van bot met grote dichtheid, dient u de schroeftap te selecteren waarvan de diameter overeenkomt met die van het implantaat. De tap kan worden gebruikt als alternatief voor de boor voor dicht bot. Steek de tap in de geprepareerde implantatieplaats. Oefen stevige druk uit en begin de tap langzaam te draaien (maximaal 25 slagen per minuut). Wanneer de schroefdraad in het bot grijpt, draai u de tap verder zonder extra druk uit te oefenen. De osteotomie moet door het compacte bot worden gelaten. Draai de tap terug uit het gat.

---

**Pagina 2 van 7**
Plaatsen van het implantaat

Stap 1: Selectie van het implantaat – Verwijder de titanium implantaathouder uit de verpakking en plaats deze in een stierel veld.


Stap 3: Aandragen en uiteindelijke plaatsing – Draai het implantaat volgens uw voorkeursmethode verder in de osteotomie. Een minimaal draaimoment van 35 Ncm bij de uiteindelijke plaatsing duidt op een goede primaire stabiliteit.

Methoden voor het plaatsen van het implantaat


Optie 2: Handmatige plaatsing van het implantaat – Selecteer de momentsleutel en monteer de implantaatsleutel. Wanneer het implantaat stevig op zijn plaats is vastgestreefd, draait u de sleutel in de binnenzeskant van het implantaat en drukt de sleutel goed aan om een stevige verbinding te maken. Draai de sleutel rechtsom in stappen van ongeveer 90 graden. Vermijd laterale krachten, die de uiteindelijke uitlijning van het implantaat kunnen beïnvloeden.

Positioneren van het implantaat

Het implantaat moet bij de plaatsing zo worden gedraaid dat de stand van de binnenzeskant optimaal is. Hierdoor kan de restauratieclinicus ten volle profiteren van de anatomische abutmentcontouren, waardoor slechts minimale preparatie van het abutment nodig is. Pas de uiteindelijke positie van het implantaat zo aan dat een van de zes vlakken van de binnenzeskant naar het faciale vlak gericht is.

Plaatsen van de genezingscomponent

Na het plaatsen van het implantaat, prepareer u de locatie voor genezing door middel van het plaatsen van een genezingsabutment (bij ééntraps operatieprotocol) of de afdekschroef (tweetraps operatieprotocol).

Optie 1: Genezingsabutment – Indien een ééntraps operatieprotocol wordt gevolgd, selecteer u een genezingsabutment met de juiste hoogte en diameter. Draai het genezingsabutment op zijn plaats boven op het implantaat en draai dit handvast.

Optie 2: Afdekschroef – Indien u werkt met een tweetraps operatieprotocol, draait u de afdekschroef boven op het implantaat handvast.

Sluiten en hechten

Als u de weke delen opzij hebt gebogen, sluit en hecht u de lap nu volgens de gewenste techniek. Neem een postoperatieve röntgenfoto als baseline en informeer de patiënt over de aanbevolen postoperatieve procedures.

Blootleggen voor de tweede stap (tweetraps operatieprotocol)

Maak na een gepaste genezingsperiode een kleine incisie in de gingiva over de implantatielocatie om de afdekschroef bloot te leggen. Verwijder de afdekschroef en plaats een genezingsabutment of tijdelijke abutment van de juiste hoogte en diameter.

PROTHETISCHE COMPONENTEN

Beschrijving

Prothetische componenten voor Hahn taps toelopende implantaten, bestaande uit abutments, schroeven, tegenstukken, kappen en gerelateerde restauratieve accessoires, zijn vervaardigd van een titaniumlegtering, goudlegtering of polymeren. Hahn prothetische componenten worden niet-steriel geleverd (behalve voor multi-unitabutments). Raadpleeg voor productspecifieke beschrijvingen en sterieliteitsinformatie de individuele productlabels en de juiste catalogi en/of gebruikershandleidingen.

Indicaties voor gebruik

Abutments voor Hahn taps toelopende implantaten zijn geprefabriceerde prothetische componenten die direct worden verbonden met endossale dentale implantaten, die bedoeld zijn voor gebruik als ondersteuning bij prothetische revalidatie.

Multi-unitabutments voor Hahn taps toelopende implantaten zijn bedoeld ter ondersteuning en retentie van met schroeven bevestigde multi-unitrestauraties. De multi-unitabutments van 30 graden moeten worden gebruikt binnen 45 graden ten opzichte van parallel voor een gespalkte restauratie. De multi-unitabutments van 17 graden moeten worden gebruikt binnen 32 graden ten opzichte van parallel voor een gespalkte restauratie.

Contra-indicaties

Abutments voor Hahn taps toelopende implantaten

• WANDLICHT van minder dan 0,5 mm
• Tandvliesrand van minder dan 0,5 mm breder dan het implantaat
• Hoekcorrecties van meer dan 30 graden
• Randhoogte van minder dan 0,5 mm
• Stifthoogte van minder dan 4 mm

Multi-unitabutments voor Hahn taps toelopende implantaten

• Afwijkingen van meer dan 45 graden van de parallel voor gespalkte restauratie bij gebruik van multi-unitabutments van 30 graden
• Afwijkingen van meer dan 32 graden van de parallel voor gespalkte restauratie bij gebruik van multi-unitabutments van 17 graden

Waarschuwingen

Een abutment voor Hahn taps toelopende implantaten is bedoeld voor gebruik bij slechts één patiënt. Hergebruik van een dergelijk hulpmiddel bij een andere patiënt wordt niet aanbevolen vanwege de kans op kruisbesmetting of infectie. Implantaten met een kleine diameter en gehoekte abutments worden niet aanbevolen voor het posterieure gedeelte van de mond.

Ongewenste effecten

Bij gebruik van prothetische componenten en accessoires zijn de volgende ongewenste effecten geobserveerd:

• Componenten die in de mond van de patiënt werden gebruikt, zijn ingeademd of ingeslikt.
• De abutmentschroef is gebroken door een te hoog aanhaalmoment.
• Het abutment wordt niet goed vastgezet door een ontoereikend aanhaalmoment.

Voorzorgsmaatregelen

Abutments voor Hahn taps toelopende implantaten mogen alleen voor het beoogde doel worden gebruikt met inachtneming van algemene voorschriften voor tandheelkundige/prothetische behandelingen, arbeidsveiligheid en ongevalpreventie. Abutments voor Hahn taps toelopende implantaten mogen alleen worden gebruikt voor tandheelkundige procedures met het implantaatsysteem waarvoor ze zijn ontworpen. Als de indicaties en het beoogde gebruik niet duidelijk zijn aangewezen, moet de behandeling worden uitgesteld tot die onduidelijkheden zijn opgeheerd. Alle componenten die intraoraal worden gebruikt, moeten worden vastgezet om te verhinderen dat ze worden ingeademd of doorgeslikt. Controleer voorafgaand aan de plaatsing of de benodigde componenten, instrumenten en bijbehorende materialen volledig, functioneel en in de juiste aantallen beschikbaar zijn.
**Bijwerkingen**
Geen bijwerkingen volgens de huidige kennisstand.

**Sterilititeit**
Multi-unitabutments voor Hahn taps toelopende implantaten worden steriel geleverd. Ze mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Ze zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik, vóór de vervaldatum.

Niet-steriele abutments en Schroeven mogen vóór klinisch gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens een gevalideerde methode.

- **Reiniging:** Wassen met een breed toepasbare reinigingsoplossing, daarna grondig spoelen en drogen.
- **Desinfectie:** Dompel abutments onder in een desinfectiemiddel, spoel ze af met gestedilleerd water en droog ze af.
- **Sterilisatie:** Op zwarekracht gehecht gebaseerde sterilisatoren: Autoclaveer in een sterilisatiezak gedurende 30 minuten bij 121 °C (250 °F). De hulpmiddelen moeten meteen na sterilisatie worden gebruikt.

OPMERKING: De gevalideerde procedures vereisen het gebruik van door de FDA goedgekeurde sterilisatietrays, wikkels, biologische indicatoren, chemische indicatoren en andere sterilisatieaccessoires die zijn bedoeld voor de aanbevolen sterilisatiecyclus. De gezondheidszorginstelling moet de eigen sterilisator controlleren volgens een door de FDA erkende steriliteitsniveau-norm, zoals ANSI/AAMI ST79.

- Een desinfecterend mondspoelmiddel met chloorhexidine wordt aanbevolen; raadpleeg de instructies van de fabrikant van het mondspoelmiddel.  

**MRI**
Abutments voor Hahn taps toelopende implantaten zijn niet onderzocht op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving, en zijn niet getest op verhitting of migratie in een MR-omgeving. Zij kunnen met kenspivotomografie (MRI) verkregen beelden vervormen.

**Prothetische compatibiliteit**
Prothetische componenten voor het Hahn taps toelopend implantaatssysteem zijn compatibel met Hahn taps toelopende implantaten. De platformspecifieke compatibiliteit van elk component wordt aangegeven op het individuele productlabel. De beschikbaarheid van een bepaalde type prothetische component kan worden beperkt door het restauratieplatform, het geografisch gebied of andere oorzaken. Raadpleeg voor een complete productlijst de Productcatalogus voor het Hahn taps toelopend implantaatsysteem of neem contact op met een verkoopvertegenwoordiger.

**Aanbevolen draaimoment**
Het aanbevolen draaimoment voor het vastzetten van abutments en multi-unitabutments voor Hahn taps toelopende implantaten op Hahn taps toelopende implantaten is 35 Ncm. Het aanbevolen draaimoment voor het vastzetten van abutments en multi-unitaccessoires voor Hahn taps toelopende implantaten met de prothetische multi-unit-schroef is 15 Ncm. Alle andere prothetische componenten met schroefverbinding, zoals afrukkappen of scantabutments, dienen slechts handvast te worden gedraaid.

**INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK - TITANIUM ABUTMENTS VOOR HAHN TAPS TOELOPENDE IMPLANTATEN**
Titanium abutments voor Hahn taps toelopende implantaten zijn geprefabriceerde intraorale abutments met schroefbevestiging die rechtstreeks verbonden moeten worden met een endosstaal implantaat voor de retentie van een gecementeerde gebitsprothese. Zij kunnen geïndiceerd zijn voor restauraties van enkele en meerdere gebitselementen. Titanium abutments worden machinaal vervaardigd van een titaniumlegering en worden verbonden aan het implantaat met een titanium schroef die compatibel is met de restauratieve instrumentatie van het Hahn taps toelopend implantaatsysteem.

**De implantaatplaatsen vastleggen**
Neem een afdruk op implantaatniveau met behulp van uw voorkeurstechniek (direct, indirect of intraorale scan). Stuur de afdruk naar het laboratorium.

**Laboratorium — Vervangdelijke van de restauratie**
1) Volg de procedure voor het op de juiste wijze gieten van gips om een werkmodel te maken en articuleer met een beetregistratie.
2) Selecteer het juiste titanium abutment voor Hahn taps toelopende implantaten op basis van het systeem, de platformafmeting, de locatie en de occlusale ruimte van het Hahn taps toelopend implantaat in de mond van de patiënt.
3) Plaats het abutment volledig in het implantaatgenestuk op het werkmodel. Zorg dat de antrotatiefuncties van de verbindingsinterface volledig actief zijn en dat de contouren van het emergentieprofiel (indien van toepassing) esthetisch zijn georienteerd.
4) Steek de titanium schroef (megeleverd) in het schroefgat van het abutment en draai hem met de Hahn prothetische sleutel handvast aan.
5) Vervolgens de restauratie bij behulp van conventioneel gieten of CAD/CAM-technieken. Veneer de restauratie zo nodig. Indien een met schroeven verbonden hybride restauratie is geïndiceerd, verbindt u de keramische kroon aan het titanium abutment.

**De definitieve restauratie plaatsen**
1) Plaats het titanium abutment of de hybride restauratie met schroefverbinding volledig in het implantaat. Zorg dat de antrotatiefuncties van de verbindingsinterface volledig actief zijn en dat de contouren van het gevormde emergentieprofiel esthetisch zijn georienteerd.
2) Steek de titanium schroef (megeleverd) in het schroefgat en draai hem met de Hahn prothetische sleutel handvast aan. U wordt sterk aangeraden een röntgenfoto van de verbindingslocatie te maken om te controleren of het abutment of de hybride restauratie volledig geplaatst is voordat u verder gaat.
3) Draai het abutment of de hybride restauratie aan het implantaat vast met behulp van de Hahn prothetische sleutel samen met een nauwkeurig bemetelde torsiesleutel met de volgende aanbevolen draaimomenten:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Implantaatdiameter</th>
<th>Aanbevolen draaimoment</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>3,0 mm</td>
<td>15 Ncm</td>
</tr>
<tr>
<td>3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 7,0 mm</td>
<td>35 Ncm</td>
</tr>
</tbody>
</table>

4) Vul het schroefgat met geschikt materiaal.
5) Als de restauratie een hybride-ontwerp met schroefbevestiging is, bedeelt u het schroefgat met een vloeibaar composiet en laat het drogen. Anders bevestigt u de definitieve restauratie aan het abutment door de juiste cementeringsprocedures te volgen.

**INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK - MULTI-UNIT-ABUTMENTS VOOR HAHN TAPS TOELOPENDE IMPLANTATEN**
Multi-unitabutments voor Hahn taps toelopende implantaten zijn geprefabriceerde intraorale abutments met schroefbevestiging bedoeld om rechtstreeks verbonden te worden met endossale implantaten in gedeeltelijk of geheel tandloze patiënten voor de retentie van gegoten of gefreesde overkappingsprothesen met staalconstructie. Voor prothesen die door een implantaat worden ondersteund, worden voor de bovenkaak zes of meer implantaten aanbevolen en voor de onderkaak vier of meer. Indien wegens klinische omstandigheden minder implantaten moeten worden gebruikt, zijn met implantaten bevestigde, door weefsel ondersteunde prothese geïndiceerd. Multi-unitabutments zijn machinaal vervaardigd van een titaniumlegering en worden geleverd in diverse kraaghoogtes voor een optimale emergentie van diepe of ondiepe gingivale gaten. Alle multi-unitabutments voor Hahn taps toelopende implantaten worden steriel geleverd en in een aseptische flacon gesuspendeerd van een houder met kleurgecodeerd om het restauratieve platform van het geplaatste implantaat aan te duiden.
**Rechte multi-unitabutments bevatten geen antirotatiefuncties op het grensvlak van het implantaat en het abutment. Het apicale deel van een recht multi-unitabutment is voorzien van schroefdraad voor de integratie met de interne holte van een geplaatst implantaat. Voor plaatsing van het abutment is het occulsive oppervlak voorzien van een mannelijke zeskantige kop die compatibel is met de door de fabrikant van het implantaat aanbevolen multi-unitabutiel. Met de gehoorste multi-unitabutments van 17 of 30 graden kunnen artsen voor de hoekverschillen van geplaatste implantaat en een schuine inbrengtraject gebruikken. Gehoorste multi-unitabutments hebben een van antirotatiefuncties voorziene verbindingssafe voor het bijbehorende implantaatplatform. Zij zijn aan het implantaat bevestigd met een gehoorste multi-unitabutmentschroef die compatibel is met de restauratieve instrumentatie van het Hahn taps toeopend implantaatssysteem. Zowel rechte als gehoorste multi-unitabutments zijn voorzien van een verbindingssafe aan de coronale apex, waarmee de met schroeven bevestigde of vaste-uitneembare prothese wordt verbonden met een multi-unit restauratieve schroef (prothetische schroef).

De gekantelde as van een gehoorste multi-unitabutment (hoekverschillen ten opzichte van het inbrengtraject) is zo ontworpen en vervaardigd dat het langs een vlak van de verbindingssafe van het implantaat ligt, in plaats van een hoek of een verbindingssafe punt. Om de eigenschappen van het hoekcorrigerende multi-unitabutment te optimaliseren, moet u zorgen dat u het implantaat tijdens de definitieve plaatsing zo draait dat één kant van de interne verbindingssafe (vlak) zo georiënteerd dat het als basis van de hoek dient, in overeenstemming met het restauratieve behandelingsplan.

**Het multi-unitabutment plaatzen**

1) Selecteer het juiste multi-unitabutment voor Hahn taps toeopende implantaten op basis van platformafmeting, endosseale implantaattoek en diepte van de weke delen.
2) Verwijder de kap van de aseptische flacon en neem het abutment eruit door de abutmenthouder er recht uit te tillen. Zorg dat u alleen dehouder aantrekt, zodat het multi-unitabutment steriel blijft.
3) (a) Voor rechte abutments: Plaats het abutment met behulp van de houder in het implantaat en draai het handvast aan. Verwijder de houder door de apex van de houder naar het faciale vlak te trekken. (b) Voor gehoorste abutments: Plaats het abutment met behulp van de houder in het implantaat tot de antirotatiefuncties van de verbindingssafe actief zijn. Til en draai het abutment indien nodig om de hoek in de vereiste richting te oriënteren. Draai de schroef van het gehoorste multi-unitabutment met behulp van de Hahn prothetische sleutel handvast aan. Verwijder de houder door deze linksom te draaien.

**OPMERKING:** U wordt sterk aangeraden een röntgenfoto van de verbindingssafe locatie te maken om te controleren of het abutment volledig geplaatst is voordat u verder gaat.

4) Draai de schroef van het multi-unitabutment of het gehoorste multi-unitabutment aan het implantaat vast met behulp van de Hahn prothetische sleutel samen met een nauwkeurig bermeterde torsiesleutel met een draaimoment van 35 Ncm.

**Passieve tijdelijke restauraties van multi-unitabutments**

1) Als de initiële stabiliteit van het geplaatste implantaat onvoldoende is voor belasting, dekt u alle multi-unitabutments voor Hahn taps toeopende implantaten af met een tijdelijke genezingssafe voor multi-units en draait u de meegeleverde prothetische schroef met behulp van de Hahn prothetische sleutel handvast aan. Niet te vast aandraaien.
2) Gebruik de bestaande gebitsprothese van de patiënt of andere prothesen om het gebied direct boven de plaatsing van elke tijdelijke genezingssafe te verlichten tot de gebitsprothese op de kam rust.
3) Volg de procedures voor herbekleding van de gebitsprothese over de tijdelijke genezingssafe. Gebruik alleen zacht herbekleedingsmateriaal.

**Voorzorgsmaatregelen**

Wanneer de stabiliteit dat toestaat, neemt u een afdruk op implantaatniveau met behulp van uw voorkeurstechniek (direct, indirect of intraorale scan). Stuur de afdruk naar het laboratorium voor de vervaardiging van een werkmode en verificatie-index.

**Protocol voor gebitsprothese**

Volg het juiste protocol voor gebitsprothesen in overeenstemming met het patiëntspecifieke behandelmogelijke plan. Draai bij het uitproberen van de diverse configuraties (bijv. verificatie-index, occulsive kam, waxinstellingen, retentiestaat) deze handvast aan de multi-unitabutments met prothetische schroeven en met behulp van de Hahn prothetische sleutel. Begin bij het distale uiteinde en beweeg van hieruit naar voren, alternend tussen de zijden van de kam. Controleer altijd of de passieve plaatsing volledig is en wijzig de configuratie zo nodig.

**De definitieve restauratie plaatsen**

1) Verwijder de tijdelijke prothese.
2) Controleer of alle multi-unitabutments op 35 Ncm zijn aangehaald.
4) Controleer of de plaatsing juist is. Draai met behulp van dezelfde techniek, van binnen naar buiten en afwisselend links en rechts, elke prothetische schroef tot 15 Ncm aan.
5) Controleer het comfort en de occlusie en maak eventuele aanpassingen.
6) Vul de alle schroefkanalen met gutta-percha, siliconen of een ander geschikt tijdelijk materiaal.

---

**CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN**

- **Beschrijving**
  Chirurgische instrumenten en chirurgische/restauratieve accessoires voor Hahn taps toeopende implantaten zijn vervaardigd van de volgende materialen: titaniumlegiering, goudlegiering, polymeren en roestvrij staal. Ze zijn ontworpen om te worden gebruikt met Hahn taps toeopende implantaten en restauratieve componenten voor Hahn taps toeopende implantaten.
  Raadpleeg voor productspecifieke identificatie en inhoud de individuele componentverpakking en de juiste productcatalogus en/of gebruikershandleidingen.

- **Steriliteit**

- **Waarschuwingen**
  Controleer vóór de operatie of de instrumenten en accessoires volledig, functioneel en in de juiste aantallen beschikbaar zijn.

- **Voorzorgsmaatregelen**
  Neem voor optimale resultaten de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:
  - Het correcte operatieprotocol moet strikt worden opgevolgd.

---

**Pagina 5 van 7**

3033544_2.0
• Alle chirurgische instrumenten moeten in goede staat verkeren en moeten voorzichtig worden gebruikt, om schade aan implantaten en andere onderdelen te vermijden.
• Omdat de implantatiecomponenten en de bijbehorende instrumenten zeer klein zijn, moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om te voorkomen dat ze door de patiënt worden ingeslikt of ingeademd.
<table>
<thead>
<tr>
<th>Symbol</th>
<th>Beschrijving</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><img src="image" alt="Steriel door gammabestraling" /></td>
<td>Steriel door gammabestraling</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Niet-steriel" /></td>
<td>Niet-steriel</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Uitsluitend voor eenmalig gebruik" /></td>
<td>Uitsluitend voor eenmalig gebruik</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Niet opnieuw steriliseren" /></td>
<td>Niet opnieuw steriliseren</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Uiterste gebruiksdatum (dd-mm-rr)" /></td>
<td>Uiterste gebruiksdatum (dd-mm-rr)</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Alleen op recept" /></td>
<td>Alleen op recept</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Productiedatum" /></td>
<td>Productiedatum</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Catalogusnummer" /></td>
<td>Catalogusnummer</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Charge-/partijnummer" /></td>
<td>Charge-/partijnummer</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Raadpleeg de instructies voor gebruik" /></td>
<td>Raadpleeg de instructies voor gebruik</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Fabrikant" /></td>
<td>Fabrikant</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Erkende vertegenwoordiger in Europa" /></td>
<td>Erkende vertegenwoordiger in Europa</td>
</tr>
</tbody>
</table>

---

**MDSS GmbH**
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Duitsland
info@mdss.com

**Prismatik Dentalcraft, Inc.**
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612,
Verenigde Staten

**Vervaardigd in de VS**
**Binnen de VS: 800-407-3279**
**Buiten de VS: 949-399-8413**
**EU: +49 69 247 5144-0**
www.hahnimplant.com
**Mode d'emploi**

**Avertissement :** Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un dentiste ou médecin diplômé ou sur ordonnance.

### Informations générales

Le système d'implants coniques Hahn est constitué d'implants dentaires, de composants prothétiques, d'instruments chirurgicaux et d'accessoires connexes. Son utilisation est réservée aux praticiens diplômés et aux prosthésistes qualifiés.

Pour connaître l'identification et le contenu de produits spécifiques, consulter les étiquettes des produits et le catalogue suivants :

- Catalogue des systèmes d'implants coniques Hahn (n° de réf. 3027906)
- Manuel chirurgical des systèmes d'implants coniques Hahn (n° de réf. 3027908)
- Manuel de restauration des systèmes d'implants coniques Hahn (n° de réf. 3027910)

### Déni de responsabilité

Les lignes directrices présentées ici ne sont pas suffisantes pour permettre à des praticiens inexpérimentés d'administrer un traitement professionnel par implants ou prothèses dentaires, ni pour se substituer à une formation clinique ou technique officielle. Ces appareils ne doivent être utilisés que par des personnes ayant reçu une formation spécifique de l'application clinique auxquels ils sont destinés.

Prismatik Dentalcraft, Inc. n'est pas responsable des dommages résultant d'un traitement hors de son contrôle. La responsabilité incombe au fournisseur.

### IMPLANTS DENTAIRES

#### Description

Les implants coniques Hahn sont des appareils intraosseux en alliage de titane. Ils sont compatibles avec les composants prothétiques et les instruments chirurgicaux du système d'implants coniques Hahn.

#### Indications

**Implants coniques**

L'emploi des implants coniques Hahn est indiqué pour le support des restaurations et prothèses uniques, multiples ou de recouvrement maxillaires et mandibulaires, avec édentement partiel ou complet. Ces implants ne doivent être utilisés pour une mise en charge immédiate qu'en présence d'une stabilité primaire et d'une mise en charge occlusale adaptée.

#### Contre-indications

Les implants coniques Hahn ne doivent pas être posés chez des patients médicalement inaptes au traitement prévu. Avant l'intervention chirurgicale, il convient d'évaluer les patients potentiels au regard de leurs facteurs de risque connus et des pathologies associées aux interventions chirurgicales buccales et à la cicatrisation ulcéreuse. Les contre-indications incluent notamment :

- pathologies vasculaires
- diabète non contrôlé
- trouble de la coagulation
- anticoagulothérapie
- maladie osseuse métabolique
- chimiothérapie ou radiothérapie
- inflammation parodontale chronique
- couverture des tissus mous insuffisante
- troubles métaboliques ou systémiques associés à une plaie et/ou une cicatrisation osseuse
- emploi de produits pharmaceutiques susceptibles d'inhiber ou d'altérer le remodelage osseux naturel
- troubles susceptibles d'inhiber la capacité du patient à maintenir une hygiène buccale quotidienne adéquate
- habitudes parafonctionnelles non contrôlées
- hauteur et/ou largeur osseuses insuffisantes ou espace insuffisant entre les arcades dentaires

Le traitement des enfants n'est pas recommandé avant le terme de la croissance et la fermeture épiphysaire.

#### Mises en garde

- Ne pas réutiliser les implants coniques Hahn. La réutilisation d'un tel appareil sur un autre patient n'est pas recommandée en raison des risques de contamination ou d'infection croisées.
- Les implants coniques Hahn doivent être utilisés pour l'usage préconisé conformément aux règles générales de traitement dentaire/chirurgical, de sécurité professionnelle et de prévention des accidents. Ils ne doivent être employés que pour des interventions dentaires avec les composants de restauration pour lesquels ils sont conçus. Si les indications et l'usage prévu ne sont pas clairement spécifiés, le traitement doit être suspendu jusqu'à clarification de ces considérations.
- Les instructions suivantes ne visent pas à permettre à des praticiens inexpérimentés de pratiquer une dentisterie prothétique professionnelle. Les implants coniques Hahn, ainsi que les instruments chirurgicaux et les composants prothétiques ne doivent être utilisés que par des dentistes et des chirurgiens dûment formés et expérimentés en matière de chirurgie buccale, d'exigences prothétiques et biomécaniques, de diagnostic et de planification préopératoire.
- Vérifier par radiographie, palpation et examen visuel que le support osseux constitue un site adéquat pour l'implantation. Déterminer l'emplacement des nerfs et autres structures vitales, ainsi que leur proximité vis-à-vis du site d'implantation avant de forer pour éviter toute lésion potentielle, par exemple, un engouementissement permanent de la lèvre inférieure et du menton.
- Une réussite absolue ne peut être garantie. Des facteurs tels que l'infection, la maladie et une qualité et/ou une quantité inadéquates de l'os peuvent entraîner des échecs d'ostéo-intégration après l'intervention chirurgicale ou l'ostéo-intégration initiale.

#### Précautions d'emploi

**Interventions chirurgicales**

Il est important de minimiser les lésions tissulaires pour une bonne ostéo-intégration des implants. Veiller, en particulier, à éliminer les sources d'infection, les contaminants, les traumatismes chirurgicaux et thermiques. Le risque d'écueil de l'ostéo-intégration augmente avec les traumatismes tissulaires. Prendre les précautions suivantes pour de meilleurs résultats :

- Toutes les procédures de forage doivent être réalisées à 2 000 tr/min maximum, sous irrigation continue et abondante.
- Tous les instruments chirurgicaux utilisés doivent être en bon état et manipulés avec précaution pour ne pas risquer d'endommager les implants ou d'autres composants.
- Les implants doivent être mis en place avec une stabilité suffisante ; toutefois, un couple d'insertion excessif peut entraîner une fracture de l'implant ou une fracture ou nécrose du site d'implantation. Il convient de respecter scrupuleusement le protocole chirurgical approprié.
• Les composants des implants et les instruments utilisés étant très petits, prendre des précautions pour s’assurer qu’ils ne sont pas avalés ou aspirés par le patient.
• Avant l’intervention, s’assurer que les composants, les instruments et les accessoires requis sont au complet, fonctionnels et disponibles en quantités adéquates.

**Interventions prothétiques**
Après une mise en place réussie des implants coniques Hahn, vérifier la stabilité primaire et la mise en charge occlusale appropriée avant de mettre en place une prothèse permanente ou provisoire. Tous les composants à usage intrabuccal doivent être fixés pour ne pas risquer d’être aspirés ou ingérés. La répartition des contraintes constitue un aspect important. Veiller à éviter des mises en charge excessives transversales par rapport à l’axe des implants.

- **Stérilité**
Les implants coniques Hahn sont expédiés stériles. Ne pas les restériliser. Ils ne sont prévus que pour un usage unique, avant la date de péremption. Ne pas utiliser ces implants si l’emballage est détérioré ou a été précédemment ouvert.
- **IRM**
Les implants coniques Hahn n’ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité avec l’environnement IRM. Aucun test d’échauffement ou de migration n’a été effectué dans un tel environnement. Ils peuvent altérer les images obtenues par résonance magnétique (IRM).
- **Conservation et manipulation**
Les implants coniques Hahn doivent être rangés dans un endroit sec à température ambiante, dans leur emballage d’origine. Les implants coniques Hahn sont conditionnés stériles. Ne pas manipuler directement les surfaces des implants. Avant usage, il est recommandé aux utilisateurs d’inspecter visuellement le conditionnement pour s’assurer de son intégrité, ainsi que de celle de son contenu.

**MODE D’EMPLOI — IMPLANTS CONIQUES HAHN**

**Rabattage du tissu mou**
Après administration d’un anesthésiant adéquat, pratiquer une incision de forme appropriée pour l’élévation d’un lambeau. Pratiquer une alvéoplastie sur la crête de l’arête, si nécessaire, pour créer un plan plus uniforme dans lequel placer l’implant.

**Préparation du site**

**Étape 1 : Foret hélicoïdal Ø 1,5 mm** — Sous irrigation appropriée, perforer la crête alvéolaire en utilisant un dispositif de rétention chirurgicale, si nécessaire, en tant que référence du positionnement correct.

Vérifier l’orientation de l’ostéotomie initiale au moyen d’une broche parallèle. Pour la mise en place de plusieurs implants parallèles, commencer à forer le trou suivant et l’aligner dans le mesure où la trajectoire de l’os le permet.

**Étape 2a : Foret hélicoïdal Ø 2,4/1,5 mm** — Si une modification de trajectoire est nécessaire, il est alors possible de la corriger. Sous irrigation adéquate, forer un trou pilote jusqu’à la marque de profondeur appropriée du forêt.

**Étape 2b : Foret hélicoïdal Ø 2,8/2,4 mm (pour un implant de Ø 3,0 mm)** — Pour la pose d’un implant conique Hahn de 3 mm de diamètre, s’assurer de la présence d’une densité osseuse adaptée avant de continuer à préparer le site avec un foret hélicoïdal plus gros. Si l’emploi est indiqué, forer jusqu’à la marque de profondeur appropriée du forêt. (Pour la mise en place d’un implant conique Hahn de diamètre supérieur, passer à l’étape 3 : Forets de mise en forme).

**Étape 3 : Forets de mise en forme (pour des implants de Ø 3,5 mm - Ø 7 mm)** — Pour la pose d’un implant conique Hahn de 3,5 mm de diamètre ou plus, des forets de mise en forme sont utilisés successivement pour élargir l’ostéotomie au diamètre correspondant. Pour éviter une préparation excessive, l’élargissement des diamètres de forage ne doit être utilisé que si nécessaire, et dans l’ordre adéquat. Chaque foret de mise en forme est d’une longueur spécifique pour correspondre à l’implant prescrit. La profondeur de l’ostéotomie peut être augmentée ultérieurement, en commençant par les forets les plus courts, à condition que la profondeur soit atteinte avec le dernier foret. Sélectionner le foret de mise en forme voulu en fonction de la densité osseuse et de la taille de l’implant à installer. Forer jusqu’à la profondeur requise, sous irrigation adéquate. Le dernier foret doit correspondre à l’implant voulu, selon le tableau ci-dessous, en visant à obtenir une stabilité primaire élevée à la mise en place de l’implant.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Taille de l’implant</th>
<th>Ø 3 mm</th>
<th>Ø 3,5 mm</th>
<th>Ø 4,3 mm</th>
<th>Ø 5 mm</th>
<th>Ø 7 mm</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Foret hélicoïdal (Ø 1,5 mm)</td>
<td>Étape 1</td>
<td>Étape 1</td>
<td>Étape 1</td>
<td>Étape 1</td>
<td>Étape 1</td>
</tr>
<tr>
<td>Foret hélicoïdal (Ø 2,4/1,5 mm)</td>
<td>Étape 2a - Finale (os mou)</td>
<td>Étape 2a</td>
<td>Étape 2a</td>
<td>Étape 2a</td>
<td>Étape 2a</td>
</tr>
<tr>
<td>Foret hélicoïdal (Ø 2,8/2,4 mm)</td>
<td>Étape 2b - Finale (os dense)</td>
<td>Étape 3 - Finale</td>
<td>Étape 3 - Finale</td>
<td>Étape 3 - Finale</td>
<td>Étape 3 - Finale</td>
</tr>
<tr>
<td>Foret de mise en forme (Ø 3,5 mm)*</td>
<td>Étape 3 - Finale</td>
<td>Étape 3 - Finale</td>
<td>Étape 3 - Finale</td>
<td>Étape 3 - Finale</td>
<td>Étape 3 - Finale</td>
</tr>
<tr>
<td>Foret de mise en forme (Ø 4,3 mm)*</td>
<td>Étape 3 - Finale</td>
<td>Étape 3 - Finale</td>
<td>Étape 3 - Finale</td>
<td>Étape 3 - Finale</td>
<td>Étape 3 - Finale</td>
</tr>
<tr>
<td>Foret de mise en forme (Ø 5 mm)*</td>
<td>Étape 3 - Finale</td>
<td>Étape 3 - Finale</td>
<td>Étape 3 - Finale</td>
<td>Étape 3 - Finale</td>
<td>Étape 3 - Finale</td>
</tr>
<tr>
<td>Foret de mise en forme (Ø 7 mm)*</td>
<td>Étape 3 - Finale</td>
<td>Étape 3 - Finale</td>
<td>Étape 3 - Finale</td>
<td>Étape 3 - Finale</td>
<td>Étape 3 - Finale</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Étape 4 : (Facultative) Taraud pour os dense** — En présence d’un os dense, sélectionner le taraud à vis d’un diamètre correspondant à celui de l’implant. Le taraud peut être utilisé à la place du foret pour os dense. Placer le taraud dans le site d’implantation préparé. Exercer une pression ferme et commencer à faire tourner lentement le taraud (25 tr/min maximum). Quand le filetage commence à s’engager dans l’os, laisser le taraud s’engager dans le site sans exercer de pression supplémentaire. L’ostéotomie doit être taaraudée dans l’os cortical. Inverser la rotation pour sortir le taraud du site.

**Mise en place de l’implant**

**Étape 1 : Sélection de l’implant** — Retirer le support d’implant en titane de son conditionnement et le placer sur un champ stéréo.


**Étape 3 : Progression et pose finale** — Continuer à visser l’implant dans l’ostéotomie au moyen de la méthode de mise en place préférée. Un couple minimal de 35 Ncm à la pose finale indique une bonne stabilité primaire.
Méthodes de mise en place de l’implant


Positionnement de l’implant

L’implant doit être tourné lors de la mise en place pour assurer un positionnement optimal de la connexion hexagonale interne. Cela permet au praticien de tirer partie des contours du pilier anatomique et de minimiser la nécessité de préparer le pilier. Ajuster la position finale de l’implant de sorte que l’un des six pans de la connexion hexagonale interne soit en orientation faciale.

Mise en place du composant de cicatrisation

Après la mise en place de l’implant, préparer le site à la cicatrisation en plaçant soit un pilier de cicatrisation (protocole chirurgical en un seul temps), soit la vis de couverture (protocole chirurgical en deux temps).

Option 1 : Pilier de cicatrisation – Dans le cadre d’un protocole en un seul temps, sélectionner un pilier de cicatrisation de la taille et du diamètre appropriés. Visser le pilier de cicatrisation en place en haut de l’implant et le serrer à la main.

Option 2 : Vis de couverture – Pour un protocole chirurgical à deux étapes, visser la vis de couverture en place sur l’implant et la serrer à la main.

Fermeture et suture

Si le tissu mou a été rabattu, fermer et suturer le lambeau au moyen de la technique voulue. Prendre une radiographie postopératoire à titre de référence, et informer le patient des procédures postopératoires recommandées.

Exposition en deuxième temps (protocole chirurgical en deux temps)

Après la période de cicatrisation appropriée, pratiquer une petite incision dans la gencive par-dessus le site de l’implant pour exposer la vis de couverture. Retirer la vis de couverture et placer un pilier de cicatrisation ou un pilier temporaire de la hauteur et du diamètre appropriés.

COMPOSANTS PROTHÉTIQUES

Description
Les composants prothétiques coniques Hahn constitués de piliers, de vis, d’analogues, de coffles et d’accessoires de restauration connexes, sont fabriqués en alliage de titane, en alliage d’or ou en polymères. Les composants prothétiques Hahn sont livrés non stériles (à l’exception des piliers Multi-Unit). Veuillez consulter les étiquettes de chaque produit, les catalogues et/ou les manuels d’utilisation pour obtenir des descriptions et des informations de stérilité spécifiques des produits.

Indications

Les piliers coniques Hahn sont des composants prothétiques préfabriqués directement liés aux implants dentaires intraosseux, et qui sont indiqués pour faciliter la restauration prothétique.

Les piliers coniques Hahn Multi-Unit visent à fournir un soutien et une rétention aux restaurations multiples maintenues par des vis. Les piliers Multi-Unit de 30 degrés doivent être utilisés dans les 45 degrés de parallélisme pour une restauration jumelée. Les piliers Multi-Unit de 17 degrés doivent être utilisés dans les 32 degrés de parallélisme pour une restauration jumelée.

Contre-indications

Piliers d’implants coniques Hahn
- Épaisseur de paroi inférieure à 0,5 mm
- Diamètre de marge gingivale moins de 0,5 mm plus large que l’implant
- Correction d’angle de plus de 30 degrés
- Hauteur de marge inférieure à 0,5 mm
- Hauteur de pilier inférieure à 4 mm

Piliers d’implants coniques Hahn Multi-Unit
- Écart de la parallèle de plus de 45 degrés pour une restauration jumelée utilisant des piliers Multi-Unit de 30 degrés.
- Écart de la parallèle de plus de 32 degrés pour une restauration jumelée utilisant des piliers Multi-Unit de 17 degrés.

Mises en garde
L’emploi d’un pilier d’implants coniques Hahn n’est prévu que sur un seul patient. La réutilisation d’un tel appareil sur un autre patient n’est pas recommandée en raison des risques de contamination ou d’infection croisées. Les implants de petit diamètre et les piliers angulés ne sont pas recommandés pour la région postérieure de la bouche.

Effets indésirables
Les effets indésirables suivants ont été observés lors de l’emploi de composants et d’accessoires prothétiques.
- Des composants utilisés dans la bouche du patient ont été aspirés ou avalés.
- La vis d’un pilier s’est fracturée en raison de l’application d’un couple excessif.
- Le pilier n’est pas correctement fixé en raison d’une application inadéquate du couple.

Précautions d’emploi
Les implants coniques Hahn ne peuvent être utilisés que pour l’usage préconisé conformément aux règles générales de traitement dentaire/prothétique, de sécurité professionnelle et de prévention des accidents. Les piliers d’implants coniques Hahn ne doivent être employés que pour des interventions dentaires avec les systèmes d’implant pour lesquels ils sont conçus. Si les indications et l’usage prévu ne sont pas clairement spécifiés, le traitement doit être suspendu jusqu’à clarification de ces considérations. Tous les composants à usage intrabuccal doivent être fixés pour ne pas risquer d’être aspirés ou ingérés. Avant la mise en place, s’assurer que les composants, les instruments et les accessoires requis sont complets, fonctionnels et disponibles en quantités adéquates.

Effets secondaires
Aucun effet secondaire à l’état actuel des connaissances.

Stérilité
Les piliers d’implants coniques Hahn Multi-Unit sont expédiés stériles. Ne pas les restériliser. Ils ne sont prévus que pour un usage unique, avant la date de péremption.

LES PILIERS ET VIS NON STÉRILES DOIVENT ÊTRE NETTOYÉS, DÉSINFECTÉS ET STÉRILISÉS AVANT USAGE CLINIQUE, SELON UNE MÉTHODE VALIDÉE.
- Nettoyage : Laver au moyen d’une solution de nettoyage à large spectre, puis rincer abondamment et sécher.

La méthode de désinfection recommandée est fondée sur les directives ANSI/AAMI ST79 comme suit :
- Désinfection : Plonger les piliers dans un désinfectant1, les rincer à l’eau distillée et les sécher.

La méthode de stérilisation recommandée est fondée sur les directives ANSI/AAMI ISO 17665-1 et ANSI/AAMI ST79 comme suit :
- Stérilisation : Stérilisateurs par gravité : Stériliser dans une poche de stérilisation en autoclave pendant 30 minutes à 121 °C (250 °F).

Utiliser les dispositifs immédiatement après stérilisation.
IRM
Les piliers d'implants coniques Hahn n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité avec l'environnement IRM. Aucun test d'échauffement ou de migration n'a été effectué dans un tel environnement. Ils peuvent altérer les images obtenues par résonance magnétique (IRM).

Compatibilité des prothèses
Les composants prothétiques du système d'implants coniques Hahn sont compatibles avec les implants coniques Hahn. La compatibilité de chaque composant spécifique d'une plateforme est indiquée sur l'étiquette du produit. La disponibilité d'un type particulier de composants prothétiques peut être limitée par la plateforme de restauration, le territoire géographique ou d'autres considérations. Consulter la liste complète des produits dans le catalogue des offres du système d'implants coniques Hahn, ou s'adresser à un représentant.

Couples de serrage recommandés
La valeur de couple recommandé pour les piliers d'implants coniques Hahn et piliers Multi-Unit sur des implants coniques Hahn est de 35 Ncm. La valeur de couple recommandé pour les accessoires Multi-Unit d'implants coniques Hahn qui utilisent la vis prothétique Multi-Unit est de 15 Ncm. Les autres composants prothétiques à vis, comme les coiffes d'empreinte ou les piliers de scannage, ne doivent être serrés qu'à la main.

MODE D'EMPLOI — PIPIERS EN TITANE D'IMPLANTS CONIQUES HAHN
Les piliers en titane d'implants coniques Hahn sont des piliers intrabuccaux, préfabriqués, maintenus par vis, prévus pour être associés directement à un implant intraosseux pour la réalisation d'une prothèse dentaire cimentée. Ils peuvent être indiqués pour des restaurations simples et multiples. Les piliers en titane sont usinés en alliage de titane et fixés à la monture de l'implant avec une vis en titane compatible avec les instruments de restauration du système d'implants coniques Hahn.

Empreinte de l'implant
Prendre une empreinte au niveau de l'implant selon la méthode voulue (directe, indirecte ou scan intrabuccal). Adresser l'empreinte au laboratoire.

Laboratoire — fabrication de la restauration
1) Respecter les procédures de coulée du plâtre pour produire un modèle de travail et l'articuler avec un enregistrement occlusal.
2) Sélectionner le pilier en titane d'implants coniques Hahn approprié en fonction du système, de la taille de la plateforme, de l'emplacement et du dégagement occlusal de l'implant conique Hahn posé dans la bouche du patient.
3) Engager complètement le pilier dans l'analyseur d'implant sur le modèle de travail en s'assurant que les caractéristiques anti-rotationnelles de l'interface de jonction sont entièrement engagées et que les contours du profil d'émergence (le cas échéant) sont esthétiquement orientées.
4) Introduire la vis en titane (fournie) dans le trou de vis du pilier et la serrer à la main avec le tournevis prothétique Hahn.
5) Fabriquer la restauration par coulée conventionnelle ou par techniques de CFAO. Polir si nécessaire. Si une restauration hybride maintenue par vis est indiquée, sceller la couronne en céramique au pilier en titane.

Mise en place de la restauration finale
1) Engager complètement le pilier en titane ou la restauration hybride maintenue par vis dans l'implant en s'assurant que les caractéristiques anti-rotationnelles de l'interface de jonction sont entièrement engagées et que les contours du profil d'émergence sculpté sont esthétiquement orientées.
2) Introduire la vis en titane (fournie) dans le trou de vis et la serrer à la main avec le tournevis prothétique Hahn. Il est fortement recommandé d'événement la radiographie du site de jonction pour confirmer l'engagement complet du pilier ou de la restauration hybride avant de continuer.
3) Au moyen du tournevis prothétique Hahn et d'une clé dynamométrique correctement réglée, serrer le pilier ou la restauration hybride selon le couple recommandé.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Diamètre de l'implant</th>
<th>Couple de serrage recommandé</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>3 mm</td>
<td>15 Ncm</td>
</tr>
<tr>
<td>3,5 mm, 4,3 mm, 5 mm, 7 mm</td>
<td>35 Ncm</td>
</tr>
</tbody>
</table>

4) Remplir le trou d'accès de la vis avec un matériau adéquat.
5) Si la restauration est de conception hybride maintenue par vis, couvrir le trou de la vis avec un composite fluide et photopolymériser. Sinon, suivre les procédures de cimentation applicables pour fixer la restauration définitive au pilier.

MODE D'EMPLOI — PIPIERS MULTI-UNIT D'IMPLANTS CONIQUES HAHN
Les piliers Multi-Unit d'implants coniques Hahn sont des piliers intrabuccaux, préfabriqués, maintenus par vis à connecter directement à des implants introsseux chez des patients partiellement ou entièrement identifiés pour la rétention de recouvrements complets coulés ou fondus. Pour les prothèses soutenues par des implants, six implants ou plus sont recommandés dans la mâchoire supérieure, quatre ou plus dans la mâchoire inférieure. Si les conditions cliniques imposent moins d'implants, une prothèse maintenue par implant sur tissu est indiquée. Les piliers Multi-unit sont usinés en alliage de titane et disponibles avec différentes hauteurs de collier pour atteindre une émergence optimale de cavités gingivales peu profondes. Chaque pilier Multi-Unit d'implant conique Hahn est fourni stérile, en suspension dans un flacon aseptique pour support à codage couleur pour indiquer la plateforme de restauration de l'implant posé.

Les piliers Multi-Unit droits n'ont aucune caractéristique anti-rotationnelle à la jonction implant-pilier. La partie apicale d'un pilier Multi-Unit droit est filetée pour son intégration dans la cavité interne d'un implant pose. Pour la pose du pilier, la surface occulaire comporte une têtra hexagonale mâle compatible avec le têtra de la partie inférieure de l'implant. Les piliers Multi-Unit angulés de 17 ou 30 degrés permettent aux praticiens de compenser la divergence d'implants posés ou de tolérer une voie d'insertion oblique. Les piliers Multi-Unit angulés comportent une interface de jonction anti-rotationnelle spécifique de la plateforme d'implant correspondante, et sont fixés à la monture de l'implant par une vis de pilier Multi-Unit angulé, compatible avec les instruments de restauration du système d'implants coniques Hahn. Les piliers Multi-Unit droits et angulés comportent un orifice de connexion femelle à l'apex coronal pour permettre la fixation d'une prothèse dentaire maintenue par vis ou fixe/amovible avec une vis de restauration Multi-Unit (vis prothétique). L'inclinaison axiale d'un pilier Multi-Unit angulé (divergence angulaire de la voie d'insertion) est conçue et fabriquée pour se situer le long d'un plan de la géométrie de raccordement de l'implant, par opposition à un coin ou une jonction. Pour optimiser les attributs de correction angulaire du pilier Multi-Unit, s'assurer de faire tourner l'implant lors de la pose finale de sorte qu'un côté de la géométrie de raccordement interne (plaf) soit orienté pour servir de base d'ancrage, conformément au plan de traitement de restauration.

Pose du pilier Multi-Unit
1) Sélectionner le pilier Multi-Unit d'implants coniques Hahn adéquat en fonction de la taille de la plateforme, de l'angle de l'implant intraséreux et de la profondeur de la cavité du tissu mou.
2) Retirer le couvercle du flacon aseptique et sortir le pilier en levant directement le support du pilier. Pour maintenir la stérilité du pilier Multi-Unit, veiller à ne le manipuler que par le support.
3) (a) Pour les piliers droits : au moyen du support, loger le pilier dans l'implant et le serrer à la main. Retirer le support en tirant le sommet du support vers l'aspect facial. (b) Pour les piliers angulés : au moyen du support, loger le pilier dans l'implant jusqu'à ce que les caractéristiques anti-rotationnelles de l'interface de jonction soient engagées. Le soulever et le tourner autant que nécessaire pour orienter l'angle dans le sens requis. Serrer à la main la vis du pilier Multi-Unit angulé au moyen du tournevis prothétique Hahn. Tourner le support dans le sens anti-horaire pour le retirer.

REMÈRQUE : Il est fortement recommandé d'effectuer une radiographie du site de jonction pour confirmer l'engagement complet du pilier avant de continuer.
4) Au moyen du tournevis prothétique Hahn et d'une clé dynamométrique correctement réglée, serrer le pilier Multi-Unit ou la vis du pilier Multi-Unit angulé à 35 Ncm.

Temporisation passive des piliers Multi-unit
1) Si la stabilité initiale de l’implant posé est insuffisante pour la mise en charge, couvrir chaque pilier Multi-Unit d’implants coniques Hahn avec un capuchon de cicatrisation temporaire Multi-Unit et le serrer à la main avec la vis prothétique fournie, au moyen du tournevis prothétique Hahn. Ne pas trop serrer.

2) Au moyen de la prothèse existante du patient ou d’une autre prothèse, dégager la zone directement au-dessus de l’emplacement de chaque capuchon de cicatrisation temporaire jusqu’à ce que la prothèse repose sur l’arête.

3) Appliquer des procédures de rebasage de la prothèse sur les capuchons temporaires de cicatrisation, au moyen du matériau de revêtement souple uniquement. La prothèse temporisée peut être utilisée pendant une phase de cicatrisation jusqu’à ce que les implants obtiennent une stabilité de mise en charge suffisante.

REM ARQUE : Veuillez consulter la technique de temporisation impliquant une mise en charge dans le Manuel de restauration du système d’implants coniques Hahn.


**Empreinte des piliers Multi-unit posés**

Quand la stabilité le permet, prendre une empreinte au niveau du pilier selon la méthode voulue (directe, indirecte ou scan intrabuccal). Adresser l’empreinte au laboratoire pour la fabrication d’un modèle de travail et d’un indice de vérification.


**Protocole de la prothèse**

Observer le protocole de la prothèse appropriée conformément au plan de traitement spécifique du patient. Lors de l’essai de différentes configurations (p. ex., indice de vérification, bord occlusal, montage en ciré, barre de retenue), serrer à la main les vis prothétiques dans les piliers Multi-Unit au moyen du tournevis prothétique Hahn. Commencer par le pilier distal et progresser vers l’avant en alternant les côtés de la crête. Toujours confirmer la mise en place complète passive, en modifiant la configuration si nécessaire.


**Mise en place de la restauration finale**

1) Retirer toute prothèse temporaire.

2) Confirmer que chaque pilier Multi-Unit est serré à 35 Ncm.

3) Placer la prothèse sur les piliers. En commençant par la vis la plus au centre, serrer à la main une vis prothétique d’implants coniques Hahn dans le pilier Multi-Unit. Répéter la manœuvre pour chaque pilier, en allant vers l’extérieur et en alternant les côtés.

4) Confirmer le positionnement correct. Avec la même technique du milieu vers l’extérieur et de gauche à droite, serrer chaque vis prothétique à 15 Ncm.

5) Vérifier le confort et l’occlusion et faire les réglages nécessaires.

6) Remplir chaque voie d’accès avec du gutta-percha, du silicone ou un autre matériau provisoire adapté.


---

**INSTRUMENTS CHIRURGICAUX**

- **Description**
  Les instruments et accessoires de chirurgie/restauration pour implants coniques Hahn sont fabriqués dans les matériaux suivants : alliage de titane, alliage d’or, polymères et acier inoxydable. Ils sont conçus pour être utilisés avec les implants coniques Hahn et les composants de restauration pour implants coniques Hahn.
  Veuillez consulter l’emballage de chaque composant ainsi que les catalogues et/ou manuels d’utilisation pour obtenir les identifications et contenus de produits spécifiques.

- **Stérilité**
  Les instruments chirurgicaux sont livrés non stériles. Le plateau et les instruments chirurgicaux doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation clinique, selon une méthode validée conformément à la norme ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

- **Mises en garde**
  Avant l’intervention, s’assurer que les instruments et accessoires sont au complet, fonctionnels et disponibles en quantités adéquates.

- **Précautions d’emploi**
  Prendre les précautions suivantes pour de meilleurs résultats :
  - Il convient de respecter scrupuleusement le protocole chirurgical approprié.
  - Tous les instruments chirurgicaux utilisés doivent être en bon état et manipulés avec précaution pour ne pas risquer d’endommager les implants ou d’autres composants.
  - Les composants des implants et les instruments utilisés étant très petits, prendre des précautions pour s’assurer qu’ils ne sont pas avalés ou aspirés par le patient.
## SYMBOLES

<table>
<thead>
<tr>
<th>Symbole</th>
<th>Description</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><img src="image" alt="Sterilisé" /></td>
<td>Stérisé par rayonnement gamma</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Non stérile" /></td>
<td>Non stérile</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Exclusivement à usage unique" /></td>
<td>Exclusivement à usage unique</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Ne pas restériliser" /></td>
<td>Ne pas restériliser</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Date limite d'utilisation (aaaa-mm)" /></td>
<td>Date limite d'utilisation (aaaa-mm)</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Uniquement sur ordonnance" /></td>
<td>Uniquement sur ordonnance</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Date de fabrication" /></td>
<td>Date de fabrication</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Numéro de référence" /></td>
<td>Numéro de référence</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Numéro de lot" /></td>
<td>Numéro de lot</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Consulter le mode d'emploi" /></td>
<td>Consulter le mode d'emploi</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Fabricant" /></td>
<td>Fabricant</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Représentant européen agréé" /></td>
<td>Représentant européen agréé</td>
</tr>
</tbody>
</table>

---

**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Allemagne  
info@mdss.com

**Prismatik Dentalcraft, Inc.**  
2212 Dupont Dr  
Irvine, CA 92612

**Fabriqué aux États-Unis**

**Aux États-Unis : 800-407-3379**  
Hors des États-Unis : +1 949-399-8413  
Union européenne : +49 69 247 5144-0  
www.hahnimplant.com

Allgemeine Informationen
Das Hahn Konus-Implantatsystem besteht aus Zahnimplantaten, Prothetikkomponenten, chirurgischen Instrumenten und dem entsprechenden Zubehör für die Verwendung durch qualifizierte, zugelassene Behandler und in ihrer Arbeit vollständig ausgebildete Zahntechniker. Spezifische Produktidentifikationen und -inhalte können den individuellen Produktketten und dem folgenden Katalog entnommen werden:
- Hahn Konus-Implantatsystem-Produktkatalog (Dokument Nr. 3027906)
- Ausführliche Informationen zu den Spezifikationen und zum Verwendungszweck eines bestimmten Produkts entnehmen Sie bitte den folgenden Benutzerhandbüchern:
  - Hahn Konus-Implantatsystem-Chirurgiehandbuch (Dokument Nr. 3027908)
  - Hahn Konus-Implantatsystem-Restaurationshandbuch (Dokument Nr. 3027910)

Haftungsausschluss

Beschreibung
Hahn Konus-Implantate sind enossale Produkte und werden aus einer Titanlegierung hergestellt. Sie sind kompatibel mit den Prothetikkomponenten und chirurgischen Instrumenten des Hahn Konus-Implantatssystems.

Indikationen
**Konus-Implantate**
Hahn Konus-Implantate werden bei maxillären und mandibulären Teil- und Vollprothesen als Träger von Einzel-, Multi-Unit- und Deckprothesen- Restaurationen verwendet. Die Implantate dürfen nur bei etablierter Primärstabilität und ausreichender okklusaler Belastbarkeit für die Sofortbelastung eingesetzt werden.

**Kontraindikationen**
Hahn Konus-Implantate sollten nicht in Patienten platziert werden, die für die behandelte Behandlung nachweislich ungeeignet sind. Vor dem klinischen Eingriff müssen die Patienten gründlich auf alle bekannten Risikofaktoren und Erkrankungen in Verbindung mit oralen chirurgischen Verfahren und der nachfolgenden Heilung hin bewertet werden. Kontraindikationen sind u. a.:
- Gefäßrkrankungen
- unkontrollierter Diabetes
- Blutgerinnungsstörungen
- Antikoagulationstherapie
- stoffwechselbedingte Knochenerkrankung
- Chemo- oder Strahlentherapie
- chronische Parodontitis
- unzureichende Weichgewebeabdeckung
- Stoffwechselstörungen oder systemische Störungen in Verbindung mit Wund- und/oder Knochenheilung
- Verwendung von Arzneimitteln, die den natürlichen Knochenumbau verhindern oder verändern
- jegliche Erkrankungen, die einen Patienten an der Aufrechterhaltung einer adäquaten täglichen Zahnpflege hindern
- unkontrollierte parafunktionelle Gewohnheiten
- unzureichende Knochenhöhe oder -breite und unzureichende Bisshöhe

Die Behandlung von Kindern wird nicht empfohlen, bis das Wachstum abgeschlossen ist und die Epiphysen sich geschlossen haben.

Warnhinweise
- Hahn Konus-Implantate nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung solcher Produkte an anderen Patienten wird wegen des Risikos der Kreuzkontamination oder -infektion nicht empfohlen.
- Hahn Konus-Implantate dürfen nur für ihren beabsichtigten Zweck gemäß den allgemeinen Regeln der dentalen/chirurgischen Behandlung, Arbeitssicherheit und Unfallverhütung verwendet werden. Sie dürfen nur für Dentalverfahren mit den Restaurationskomponenten, für die sie entwickelt wurden, eingesetzt werden. Wenn die Indikation und die beabsichtigte Verwendung nicht klar spezifiziert sind, sollte die Behandlung ausgesetzt werden, bis diese Bedenken geklärt wurden.
- Der Implantationsitus sollte anhand von Röntgenbildern, Ertasten und visueller Untersuchung auf ausreichenden Knochen hin untersucht werden. Vor Beginn des Bohrens muss die Lage von Nerven und anderen wichtigen Strukturen und deren Nähe zum Implantationsitus festgestellt werden, um potenzielle Verletzungen, wie permanente Taubheit in Unterlippe und Kinn, zu vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen
**Chirurgische Verfahren**
- Bohreingriffe sollten mit einer Drehzahl von maximal 2000 U/min unter kontinuierlicher, reichlicher Irrigation durchgeführt werden.
- Die verwendeten chirurgischen Instrumente müssen sich in gutem Zustand befinden und sind mit Sorgfalt anzuwenden, um Schäden an den Implantaten oder anderen Komponenten zu vermeiden.
• Die Implantate sollten zwar mit ausreichender Stabilität platziert werden, doch zu hohes Drehmoment kann einen Implantatbruch verursachen oder zur Fraktur oder Nekrose am Implantationssitus führen. Das entsprechende chirurgische Protokoll muss genau befolgt werden.
• Da die Implantatkomponenten und die dazugehörigen Instrumente sehr klein sind, müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um ein Verschlucken oder Einatmen zu verhindern.
• Vor Beginn des chirurgischen Eingriffs muss sichergestellt werden, dass alle Komponenten, Instrumente und Hilfsmaterialien vollständig, funktionsfähig und in den richtigen Mengen bereitliegen.

### Prothetische Verfahren


#### Sterilität

Hahn Konus-Implantate werden steril geliefert. Sie dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Sie sind nur für den Einmalgebrauch vor dem Verfalldatum geeignet. Die Implantate nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt oder bereits geöffnet ist.

#### MRT

Hahn Konus-Implantate wurden nicht auf ihre Sicherheit und Kompatibilität im MR-Umfeld hin bewertet und sie wurden nicht getestet auf Erhitzung oder Migration im MR-Umfeld. Sie können eine Verzerrung der mittels Kernspintomographie (MRT) aufgenommenen Bilder verursachen.

#### Lagerung und Handhabung

Hahn Konus-Implantate müssen an einem trockenen Ort bei Zimmertemperatur in ihrer Originalverpackung gelagert werden. Hahn Konus-Implantate werden steril verpackt. Die Oberflächen nicht direkt berühren. Die Anwender werden angewiesen, die Verpackung visuell zu überprüfen, um vor der Anwendung sicherzustellen, dass Versiegelung und Inhalt intakt sind.

### GEBRAUCHSANWEISUNG - HAHN KONUS-IMPLANTATE

#### Weichgewebeöffnung

Nach der Verabreichung der angemessenen Anästhesie wird eine entsprechende Inzision für das Abheben eines Gewebeapparats vorgenommen. Falls notwendig wird eine Alveooplastik am Grat des Kammes vorgenommen, um eine ebenerne Fläche für die Platzzierung des Implantats zu schaffen.

#### Vorbereitung des Situs

**Schnitt 1: Spiralbohrer Ø1,5 mm** – Mit entsprechender Irrigation wird der Alveolarkamm, falls erforderlich, mithilfe einer Bohrschablone als Referenz für eine korrekte Platzierung perforiert.

Mittele Parallelstift die Ausrichtung der ersten Osteotomie prüfen. Wenn mehr als ein Implantat platziert wird und Parallelität gewünscht ist, wird mit der Bohrung des nächsten Situs begonnen und diese, je nach Verlauf des Knochens, an dem Pin ausgerichtet.

**Schnitt 2: Spiralbohrer Ø2,4/1,5 mm** – Hier kann mit eventuellen Änderungen die Position korrigiert werden Mit entsprechender Irrigation wird eine Pilotbohrung vorgenommen, bis zur zutreffenden Tiefenmarkierung am Bohrer.

**Schnitt 2b: Spiralbohrer Ø2,8/2,4 mm (für Ø3,0 mm Implantat)** – Wenn ein 3,0 mm Hahn Konus-Implantat platziert wird, wird der weiteren Situ-Präparation mit einem größeren Spiralbohrer das Vorhandensein einer ausreichenden Knochendicke überprüft. Wenn die Anwendung indiziert ist, wird bis zur entsprechenden Tiefenmarkierung am Bohrer gebohrt. (Wenn ein Hahn Konus-Implantat mit einem größeren Durchmesser platziert wird, weiter mit Schnitt 3: Formbohrer).


### Tabelle der Bohrreihefolge

<table>
<thead>
<tr>
<th>Implantatgröße</th>
<th>Ø3,0 mm</th>
<th>Ø3,5 mm</th>
<th>Ø4, mm</th>
<th>Ø5, mm</th>
<th>Ø7,0 mm</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Spiralbohrer (Ø1,5 mm)</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Schritt 1</td>
<td>Schritt 1</td>
<td>Schritt 1</td>
<td>Schritt 1</td>
<td>Schritt 1</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Spiralbohrer (Ø2,4/1,5 mm)</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Schritt 2a - endgültig (weicher Knochen)</td>
<td>Schritt 2a</td>
<td>Schritt 2a</td>
<td>Schritt 2a</td>
<td>Schritt 2a</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Spiralbohrer (Ø2,8/2,4 mm)</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Schritt 2b - endgültig (harter Knochen)</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Formbohrer (Ø3,5 mm)*</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Schritt 3 - endgültig</td>
<td>Schritt 3</td>
<td>Schritt 3</td>
<td>Schritt 3</td>
<td>Schritt 3</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Formbohrer (Ø4,3 mm)*</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Schritt 3 - endgültig</td>
<td>Schritt 3</td>
<td>Schritt 3</td>
<td>Schritt 3</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Formbohrer (Ø5,0 mm)*</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>Schritt 3 - endgültig</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Formbohrer (Ø7,0 mm)*</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>Schritt 3 - endgültig</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

*Erhältlich in verschiedenen Längen passend zur Implantatänge.

**Platzierung des Implantats**

*Schnitt 1: Implantatauswahl* - Den Titanimplantathalter aus der Packung nehmen und in einem sterilen Feld platzieren.


**Methoden der Implantatplatzierung**

*Option 1: Implantation mittels Handstück* – Den Implantattreiber in das Handstück einstecken. Den Treiber in den internen Sechskantanschluss des Implantats stecken und drücken, bis die Verbindung einschneidet. Das Implantat mit ca. 25 U/min in die Osteomie drehen, bis der vollständige Sitz erreicht ist.


**Positionierung des Implantats**

Das Implantat sollte während der Platzierung rotiert werden, um eine optimale Position des internen Sechskantanschlusses sicherzustellen. Somit kann der behandelnde Zahnarzt die anamnestischen Abutmentkonturen voll nutzen und die Notwendigkeit einer Abutmentpräparation minimal halten. Die endgültige Lage des Implantats so justieren, dass alle sechs Flächen der internen Sechskantverbindung fazial ausgerichtet sind.

**Platzierung einer provisorischen Komponente**

Nach der Platzierung des Implantats wird der Sitz für die Heilung vorbereitet, indem entweder ein Gingivaformer (einfaches chirurgisches Protokoll) oder der Verschlusskopf (zweisätziges chirurgisches Protokoll) eingebracht wird.

*Option 1: Gingivaformer* - Wenn ein einfaches chirurgisches Protokoll befolgt wird, wird ein Gingivaformer in der entsprechenenden Höhe und dem passenden Durchmesser ausgewählt. Der Gingivaformer wird auf dem Implantat handfest angezogen.

*Option 2: Verschlusskopf* - Wenn ein zweichtiges chirurgisches Protokoll befolgt wird, wird der Verschlusskopf auf dem Implantat handfest angezogen.

**Wundverschluss und Naht**

Wenn das Weichgewebe zurückgeklappt war, wird die Klappe mit dem gewünschten Verfahren verschlossen und genäht. Eine postoperative Röntgenaufnahme wird als Baseline verwendet und der Patient wird über empfohlene postoperative Verfahren beraten.

**Zweite Phase - Freilegung (zweisichtiges chirurgisches Protokoll)**


---

**PROTHETIKKOMPONENTEN**

- **Beschreibung**

- **Indikationen**
  **Hahn Konus-Implantat-Abutments** sind vorgefertigte prothetische Komponenten, die direkt mit den enossalen Zahnimplantaten verbunden werden und zur Unterstützung der prothetischen Rehabilitation bestimmt sind.


- **Kontraindikationen**
  **Hahn Konus-Implantat-Abutments**
  - Wandstärke von weniger als 0,5 mm
  - Gingivarand ist im Durchmesser nicht mindestens 0,5 mm breiter als das Implantat
  - Winkelkorrekturen von mehr als 30 Grad
  - Weniger als 0,5 mm Randhöhe
  - Weniger als 4 mm Stilthöhe

  **Hahn Konus-Implantat-Abutments für mehrgliedrige Restaurationen**
  - Mehr als 45 Grad Divergenz von der Parallelen einer geschnittenen Restauration bei Verwendung des 30 Grad mehrgliedrigen Abutments
  - Mehr als 32 Grad Divergenz von der Parallelen einer geschnittenen Restauration bei Verwendung des 17 Grad mehrgliedrigen Abutments

- **Warnhinweise**
  Ein Hahn Konus-Implantat-Abutment ist ausschließlich für die Verwendung an einem Patient bestimmt. Bei einer Wiederverschraubung des Implantats bei einem anderen Patienten besteht die Gefahr der Verschleppung von Krankheitserregern und ein Infekionsrisiko. Implantate mit kleinem Durchmesser und gewinkelte Abutments sollten keinesfalls im posterioren Bereich des Munds verwendet werden.

- **Unerwünschte Ereignisse**
  Bei der Verwendung von Prothetikteilen und prothetischem Zubehör wurden folgende unerwünschte Ereignisse beobachtet:
  - Einatmen oder Schlucken der im Mund des Patienten befindlichen Komponenten.
  - Bruch der Abutmentschraube aufgrund eines zu hohen Drehmoments beim Festziehen der Schraube.
  - Ungenügender Sitz der Abutmentschraube aufgrund eines unzureichenden Drehmoments beim Festziehen der Schraube.

- **Vorsichtsmaßnahmen**
gesichert werden, um ein Einatmen oder Schlucken der Kleinteile zu verhindern. Vor der Platzierung muss sichergestellt werden, dass alle Komponenten, Instrumente und Hilfsmaterialien vollständig, funktionsfähig und in den richtigen Mengen bereitliegen.

Nebenwirkungen
Nach aktuellem Wissensstand keine Nebenwirkungen.

Sterilität

- Nicht-Sterile Abutments und Schrauben müssen gemäß einer validierten Methode vor dem klinischen Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
  - **Reinigung:** Mit einer Breitenspektrum-Reinigungslösung waschen und danach gründlich abspülen und trocknen.
  - **Desinfektion:** Die Abutments in Desinfektionsmittel1 einlaufen, mit destilliertem Wasser abspülen und trocknen.
  - **Sterilisation:** Schwerkraft-Sterilisatoren: in einen Sterilisationsbeutel geben und 30 Minuten bei 121 °C im Autoklaven sterilisieren. Die Produkte müssen nach der Sterilisation unbedingt verwendet werden.


**MRT**
Hahn Konus-Implantate wurden nicht auf ihre Sicherheit und Kompatibilität im MR-Umfeld hin bewertet und sie wurden nicht auf Erhitzung oder Migrationsprobleme im MR-Umfeld geprüft. Sie können eine Verzerrung der mittels Kernspintomographie (MRT) aufgenommenen Bilder verursachen.

**Prothetikkompatibilität**

**Empfohlenes Drehmoment**
Der empfohlene Drehmomentwert für die Befestigung von Hahn Konus-Implantat-Abutments und Abutments für mehrgliedrige Restaurationen auf Hahn Konus-Implantaten beträgt 35 Ncm. Der empfohlene Drehmomentwert für die Befestigung von Hahn Konus-Implantat-Zubehör für mehrgliedrige Restaurationen bei Verwendung der Prothetikschraube für mehrgliedrige Restaurationen beträgt 15 Ncm. Alle anderen verschraubten Prothetikkomponenten wie Abdruckkappen oder Scanabutments sollten nur handfest angezogen werden.

**GEBRAUCHSANWEISUNG - HAHN KONUS-IMPLANTAT-TITANABUTMENTS**
Hahn Konus-Implantat-Titanabutments sind vorgefertigte, geschraubte intraorale Abutments, die für die direkte Verbindung mit dem Zahnimplantat zur Retention einer zementierten dentalen Prothese bestimmt sind. Diese können sowohl für eingliedrige als auch mehrgliedrige Restaurationen indiziert sein. Titanabutments werden aus Titanlegierung hergestellt und mit einer Titanraupe, die mit den restaurativen Instrumenten des Hahn Konus-Implantat-Systems kompatibel ist, an implantat befestigt.

**Abformung der Implantatlage**
Eine Abformung auf Implantatniveau wird mit dem bevorzugten Verfahren (direkt, indirekt oder intraoraler Scan) genommen. Diese Abformung an das Labor weiterleiten.

**Labor — Restauration anfertigen**
1) Die Gussverfahren für den entsprechenden Modellgips befolgen, um ein Arbeitsmodell herzustellen und dieses mit Bissregistrierung zu artikulieren.2
2) Das entsprechende Hahn Konus-Implantat-Titanabutment je nach Plattformgröße, Lage und Okklusalabstand des Hahn Konus-Implantats, das im Mund des Patienten eingesetzt wurde, auswählen.3
3) Das Abutment vollständig im Implantatmodell des Arbeitsmodells einsetzen und dabei auf den vollständigen Eingriff der Rotationssicherung in die Verbindungsschnittstelle und die aesthetische Ausrichtung der Konturen des Emergenzprofils (falls erforderlich) achten.4
4) Die Titanraupe (mitgeliefert) in den Schraubkanal einbringen und mit dem Hahn Prothetikschraubendreher handfest handfest anziehen.5

**Einsetzen der endgültigen Restauration**
1) Das Titanabutment oder das verschraubte Hybridimplantat endgültig in das Implantat einsetzen und dabei auf den vollständigen Eingriff der Rotationssicherung in die Verbindungsschnittstelle und die aesthetische Ausrichtung der Konturen des Emergenzprofils achten.6
2) Die Titanraupe (mitgeliefert) in den Schraubkanal einsetzen und mit dem Hahn Prothetikschraubendreher handfest anziehen. Es wird dringend empfohlen, den vollständigen Sitz des Abutments oder der Hybridrestauration mittels Röntgenaufnahme zu bestätigen, bevor weitere Schritte unternommen werden.7
3) Unter Verwendung des Hahn Prothetikschraubendreher in Verbindung mit einem korrekten eingestellten Drehmomentschlüssel das Abutment oder die Hybridrestauration bis zu den folgenden empfohlenen Drehmomentwerten anziehen:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Implantatdurchmesser</th>
<th>Empfohlenes Drehmoment</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>3,0 mm</td>
<td>15 Ncm</td>
</tr>
<tr>
<td>3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 7,0 mm</td>
<td>35 Ncm</td>
</tr>
</tbody>
</table>

4) Füllen des Schraubkanals mit geeignetem Material.8
5) Wenn die Restauration eine verschraubte Hybridkonstruktion ist, den Schraubkanal mit einem flüssigen Composite verschließen und aushärten. Andernfalls die anwendbaren Zementierungsverfahren befolgen, um die endgültige Restauration auf dem Abutment zu befestigen.

**GEBRAUCHSANWEISUNG — HAHN KONUS-IMPLANTAT-ABUTMENTS FÜR MEHRGLIEDRIGE RESTAURATIONEN**

**Gerade Abutments**
Abutments für mehrgliedrige Restaurationen weisen keine Rotationssicherung an der Implantat-Abutment-Schnittstelle auf. Der apikale Teil eines geraden Abutments für mehrgliedrige Restaurationen ist mit einem Gewinde für die Integration mit der internen Kavität eines eingesetzten Implantats versehen. Für die Eingliederung des Abutments verfügt die okklusive Oberfläche über eine Schekantpatrone, die kompatibel ist mit dem Schraubendreher für mehrgliedrige Restauration, der vom Implantathersteller empfohlen wird. Gewinkelte Abutments für mehrgliedrige Restaurationen
Restaurations mit 17 oder 30 Grad ermöglichen dem Behandler die Divergenz des eingesetzten Implantats zu kompensieren oder auf anderem Weg eine gewinkelte Einschubrichtung zu ermöglichen. Gewinkelte Abutments für mehrgliedrige Restaurationsanlagen verfügen über eine Rotationssicherung an der Verbindungsschnittstelle, die speziell auf die passende Implantatplattform zugeschnitten ist. Die Abutments werden am Implantat selbst mit einer gewinkelten Abutmentsschraube für mehrgliedrige Restaurationsanlagen befestigt, welche mit den restaurativen Instrumenten des Hahn Konus-Implantatstystems kompatibel ist. Sowohl gerade als auch gewinkelte Abutments für mehrgliedrige Restaurationsanlagen verfügen über eine Verbindungsmatrix an der koronaren Spitze, um die Befestigung einer verschraubten oder kombinierten feststehend-herausnehmbaren Zahnprothese mit einer Prothetikschraube zu ermöglichen.

Die axiale Neigung eines Abutments für mehrgliedrige Restaurationsanlagen (winkelige Divergenz von der Einschubrichtung) wurde so entworfen und gefertigt, dass sie an einer Fläche der Implantat-Verbindungsgestalt liegt, anstatt an einer Ecke oder Verbindungsstelle. Um die winkelkorrigierenden Eigenschaften des Abutments für mehrgliedrige Restaurationsanlagen zu maximieren, muss sichergestellt werden, dass das Implantat beim endgültigen Einsetzen so gedreht wird, dass eine Seite der internen Verbindungsgestalt (flach) so ausgerichtet ist, dass sie gemäß dem restaurativen Behandlungsplan als Basis der Angulation dient.

**Einsetzen des Abutments für mehrgliedrige Restaurationsanlagen**

1) Das entsprechende Hahn Konus-Implantat-Abutment für mehrgliedrige Restaurationsanlagen basierend auf der Plattformgröße, dem Winkel des Zahnimplantats und der Höhe des Weichgewebes auswählen.

2) Die Kappe von der aseptischen Ampulle abnehmen und das Abutment gerade nach oben aus dem Abutmentträger herausnehmen. Um die Sterilität des Abutments zu gewährleisten sollte es nur am Träger angefasst werden.


HINWEIS: Es wird dringend empfohlen, den vollständigen Sitz des Abutments mittels Röntgenaufnahme zu bestätigen, bevor weitere Schritte unternommen werden.

4) Die Abutmentsschraube für mehrgliedrige Restaurationsanlagen oder die gewinkelte Abutmentschraube für mehrgliedrige Restaurationsanlagen auf 35 Ncm anziehen, wozu ein Hahn Prothetikschraubendreher in Verbindung mit einem korrekt eingestellten Drehmomentschlüssel verwendet wird.

**Spannungsreife provisorische Versorgung von Abutments für mehrgliedrige Restaurationsanlagen**


2) Unter Verwendung der vorhandenen Zahnprothese des Patienten oder mithilfe einer anderen Prothese die Fläche direkt über jeder Provisoriumskappe ablösen, bis die Zahnprothese auf dem Kamm aufliegt.

3) Die Zahnprothese über den Provisoriumskappen neu unterfüttern und dafür nur weiches Unterfütterungsmaterial verwenden. Die provisorische Versorgung kann nachträglich in der Heilungsphase verwendet werden, bis die Implantate eine ausreichende Belastungsstabilität erreicht haben.

HINWEIS: Verfahren zu provisorischer Versorgung mit Belastung können dem Hahn Konus-Implantatstystem-Restaurationshandbuch entnommen werden.

**Abformung der platzierten Abutments für mehrgliedrige Restaurationsanlagen**

Wenn es die Stabilität erlaubt, wird mithilfe des bevorzugten Verfahrens (direkt, indirekt oder intraoraler Scan) eine Abformung auf Abuttchnittiveau genommen. Die Abformung zur Herstellung des Arbeitsgussmodells und Prüfungsindexes an das Labor weiterleiten.

**Zahnprothesenprotokoll**


**Einsetzen der endgültigen Restauration**

1) Alle Provisorien entfernen.

2) Sicherstellen, dass alle Abutments für mehrgliedrige Restaurationsanlagen mit 35 Ncm angezogen sind.


4) Den richtigen Sitz bestätigen. In der gleichen Reihenfolge (Mitte-Außen-Links-Rechts) jede Schraube auf 15 Ncm anziehen.

5) Auf Komfort und Okklusion prüfen und die notwendigen Justierungen vornehmen.

6) Jeden Schraubkanal mit Gutta percha, Silikon oder anderem geeignetem provisorischem Material auffüllen.
• Die verwendeten chirurgischen Instrumente müssen sich in gutem Zustand befinden und sind mit Sorgfalt anzuwenden, um Schäden an den Implantaten oder anderen Komponenten zu vermeiden.
• Da die Implantatkomponenten und die dazugehörigen Instrumente sehr klein sind, müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um ein Verschlucken oder Einatmen zu verhindern.
<table>
<thead>
<tr>
<th>Symbole</th>
<th>Bedeutung</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><img src="image" alt="Steril" /></td>
<td>Mit Gammastrahlen sterilisiert</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Nicht steril" /></td>
<td>nicht-steril</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Einmalprodukt" /></td>
<td>Einmalprodukt</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Nicht resterilisieren" /></td>
<td>Nicht resterilisieren</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Haltbar bis (JJJJ-MM)" /></td>
<td>Haltbar bis (JJJJ-MM)</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Rezeptpflichtig" /></td>
<td>Rezeptpflichtig</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Herstellungsdatum" /></td>
<td>Herstellungsdatum</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Artikelnummer" /></td>
<td>Artikelnummer</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Lot/Ch.-Bez." /></td>
<td>Lot/Ch.-Bez.</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Vor Verwendung Gebrauchsanweisung konsultieren" /></td>
<td>Vor Verwendung Gebrauchsanweisung konsultieren</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Hersteller" /></td>
<td>Hersteller</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Autorisierte Vertretung in Europa" /></td>
<td>Autorisierte Vertretung in Europa</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**SYMBOLE**

**MDSS GmbH**
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland
info@mdss.com

**Prismatik Dentalcraft, Inc.**
Eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der 3M Company
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612

**MDSS GmbH**
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland
info@mdss.com

**Prismatik Dentalcraft, Inc.**
Eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der 3M Company
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612

**Hergestellt in den USA**

**Innerhalb der USA:** 800-407-3379
**Außerhalb der USA:** 949-399-8413
**EU:** +49 69 247 5144-0
www.hahnimplant.com
A Hahn kúpos implantátum rendszer fogászati implantátumokból, protetikai összetevőkből, sebészeti felszerelésekből és tartozékokból áll. A rendszer

**Általános információk**

A Hahn kúpos implantátum rendszer fogászati implantátumokból, protetikai összetevőkből, sebészeti felszerelésekből és tartozékokból áll. A rendszer

**Figyelmeztetés:** az amerikai szövetségi törvények értelmében a termék kizárólag gyakorló fogorvosok vagy orvosok által, illetve ezek felirására értékesíthetnek.

**Ellenjavallatok**

A Hahn kúpos implantátum rendszer fogászati implantátumokból, protetikai összetevőkből, sebészeti felszerelésekből és tartozékokból áll. A rendszer

**Általános információk**

A Hahn kúpos implantátum rendszer fogászati implantátumokból, protetikai összetevőkből, sebészeti felszerelésekből és tartozékokból áll. A rendszer

**Figyelmeztetés:** az amerikai szövetségi törvények értelmében a termék kizárólag gyakorló fogorvosok vagy orvosok által, illetve ezek felirására értékesíthetnek.

**Antibiotikumok**

Az implantátumok kizárólag primer stabilitás és megfelelő funkció ellenállást biztosítanak. A Hahn kúpos implantátum rendszer fogorvosok által, illetve ezek felírására értékesíthetők.

**Általános információk**

A Hahn kúpos implantátum rendszer fogászati implantátumokból, protetikai összetevőkből, sebészeti felszerelésekből és tartozékokból áll. A rendszer

** Figyelmeztetés:** az amerikai szövetségi törvények értelmében a termék kizárólag gyakorló fogorvosok vagy orvosok által, illetve ezek felirására értékesíthetők.

**Általános információk**

A Hahn kúpos implantátum rendszer fogászati implantátumokból, protetikai összetevőkből, sebészeti felszerelésekből és tartozékokból áll. A rendszer

**Figyelmeztetés:** az amerikai szövetségi törvények értelmében a termék kizárólag gyakorló fogorvosok vagy orvosok által, illetve ezek felírására értékesíthetők.
• Az összes alkalmazott sebészeti felszerelésnek megfelelő állapotban kell lennie, illetve használatuk körülménytően kell történni, az implantátumok és egyéb eszközök megfrissülésére az elkerülése érdekében.

• Az implantátumok behelyezésének megfelelő stabilitással kell történnie, ugyanakkor a túlzott behelyezési nyomatékkal az implantátum törését, valamint a beültetési hely tönkretételét vagy elhagolását okozhatja. Az implantátum sebészeti protokollja szerint kell tartani.

• Mivel az implantátum elemei és a felszerelések rendkívül kisméretűek, övintézkedéseket kell tenni, hogy a páciensek ne lélegezzék vagy ne nyeljék le ezeket.

• A sebészeti beavatkozás előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a szükséges eszközök, műszerek és segédanyagok hiánytalanul és megfelelő mennyiségben rendelkezésre állnak, valamint működéképesek.

Protetikai eljárások
A Hahn kúpos implantátumok sikeres beépítését követően ellenőrizze a primer stabilitást és a megfelelő okkluzális terhelést az állandó vagy ideiglenes protézis behelyezésével. A szükséges eszközön kívül a kis méretű eszközökkel és segédanyagokkal rendelkezésre kell állnia.

Sterilitás
A Hahn kúpos implantátumok szállítása steril állapotban történik. Nincs szükség a termékek újra sterilizálására. A termékek egyszer használhatók fel, a szavatossági idő lejártával.

Mágneses rezonanciás vizsgálatok (MRI)
A Hahn kúpos implantátumok MR környezetben való biztonságos és kompatibilitás szempontjából nincsenek megvizsgálva, valamint MR környezetben való felmelegedés vagy elmozdulás szempontjából sem kerültek tesztelésre. A termékek eltorzíthatják a mágneses rezonanciás vizsgálatokkal (MRI) kész ítéletét.

A Hahn kúpos implantátumok MR környezetben való biztonság és kompatibilitás szempontjából nincs szükség a termékek újra sterilizálására. A termékek egyszer használhatók fel.

Tárolás és kezelés

HASZNÁLATI UTASÍTÁS — HAHN KÚPOS IMPLANTÁTUMOK

A légyzövet felvágása
A megfelelő érzékenységet alkalmazását követően végezzen megfelelő alakú bemetszést inyilabben készítéséhez. Szükség esetén megfelelő alatokkal megfelelő alakú bemetszést készíteni könnyebb és biztonságos, az implantátumok hatékonyabb és biztonságosabb behelyezéséhez. Az implantátumok behelyezése után az alatot le kell szállítani.

A beültetés helyének előkészítése
1. lépés: csigafúró (twist drill) Ø1,5 mm – Szükséges esetén megfelelő öblítés mellett fúrja ki az alacsonyirténcet sebészi stent használatával, a megfelelő helyzet megfelelője lésével.

2. lépés: csigafúró (Ø2,4/1,5 mm) – Amennyiben a pályában bármilyen módosítás végzése szükséges, akkor ennel a lépésnel lehetőség van a korrekcióra. A megfelelő öblítés mellett fúrjon keskeny fúrón át, mielőtt végezzen megfelelő öblítést.

3. lépés: csigafúró (Ø3,5 mm) – Amennyiben a pályában bármilyen módosítás végzése szükséges, akkor ennel a lépésnel lehetőség van a korrekcióra. A megfelelő öblítés mellett fúrjon keskeny fúrón át, mielőtt végezzen megfelelő öblítést.

• 1. lépés: Alakító fúró (volume drill) Ø3,5 mm – Csak az implantátumok behelyezéséhez szükséges a 1. lépésben. A légyzövet felvágása után a megfelelő öblítés mellett fúrjon kezdődőt, mielőtt végezzen megfelelő öblítést.

• 2. lépés: Alakító fúró (shaping drill) (Ø3,5 mm – Ø7,0 mm implantátumok esetén) – Az alakító fúrók megfelelő mélységgel mellett fúrjon a megfelelő öblítés mellett fúrón át. A megfelelő öblítés mellett fúrjon kezdődőt, mielőtt végezzen megfelelő öblítést.

4. lépés: (Opcionális) Menetfúró sűrű csonthoz – Amennyiben a nagy csontsúrűség indokolja, válasszon az implantátum átmérőjének megfelelő menetfúrót. A menetfúró a sűrű csonthoz megfelelő fúrót helyett használható. Helyeze meg az alacsonyirtént alakító fúrót az alacsonyirtént alakító fúró helyett.

Az implantátum mérete

<table>
<thead>
<tr>
<th>Fúrási sorrend tartalmazó táblázat</th>
<th>Ø3,0 mm</th>
<th>Ø3,5 mm</th>
<th>Ø4,3 mm</th>
<th>Ø5,0 mm</th>
<th>Ø7,0 mm</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Csigafúró (Ø1,5 mm)</td>
<td>1. lépés</td>
<td>1. lépés</td>
<td>1. lépés</td>
<td>1. lépés</td>
<td>1. lépés</td>
</tr>
<tr>
<td>Csigafúró (Ø2,4/1,5 mm)</td>
<td>2.a. lépés - Végső (Lágy csont)</td>
<td>2.a. lépés</td>
<td>2.a. lépés</td>
<td>2.a. lépés</td>
<td>2.a. lépés</td>
</tr>
<tr>
<td>Csigafúró (Ø2,8/2,4 mm)</td>
<td>2.b. lépés - Végső (Sűrű csont)</td>
<td>↓</td>
<td>↓</td>
<td>↓</td>
<td>↓</td>
</tr>
<tr>
<td>Alakító fúró (Ø3,5 mm)*</td>
<td>3. lépés - Végső</td>
<td>3. lépés</td>
<td>3. lépés</td>
<td>3. lépés</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Alakító fúró (Ø4,3 mm)*</td>
<td>3. lépés - Végső</td>
<td>3. lépés</td>
<td>3. lépés</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Alakító fúró (Ø5,0 mm)*</td>
<td>3. lépés - Végső</td>
<td>3. lépés</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Alakító fúró (Ø7,0 mm)*</td>
<td>3. lépés - Végső</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

*Különböző hosszúságokban áll rendelkezésre, hogy megfeleljen az implantátum hosszának.

Oldal: 2 / 7
kezdje el lassan forgatni (maximum 25 fordulat/perc). Amikor belekap a csontba, hagya a menetfűrót magától előrehaladni, további nyomás kifejtése nélkül. Az osteotomia során a menetfűrónak át kell hatolnia a corticalis csonton. Ellentétes irányba tekerve húzza ki a menetfűrót a beültetés helyéről.

**Az implantátum behelyezése**

1. lépés: Az implantátum kivilágítása – Vegye ki a titánium implantátum tartóját a csimagolásból és helyezze steril területre.


3. lépés: Becsavarás és végző elhelyezése – Folytassa az implantátum becsavarását a furatba a kívánt behelyezési módszer alkalmazásával. A végző behelyezéskor alkalmazott minimum 35 Ncm-es nyomaték megfelelő primer stabilitást biztosít.

**Az implantátum behelyezésének módoszerei**

1. opció: **Implantátum behelyezés csavarhúzóval** – Helyezze a csavarhúzót az implantátum belső hatszög alakú nyilásába, majd erősen nyomja bele teljesen. Megközelítőleg 25 fordulat/perces sebességgel csavarja az implantátumot a furatba.

2. opció: **Az implantátum kézi behelyezése** – Válassza ki a megfelelő nyomatékú kulcsot, és szerezze össze az implantátum behajtóval. Illesse a behajtót a beültetés helyére megfelelően becsavart implantátumnak a belső hatszög alakú nyilásába, majd erősen nyomja bele teljesen. Forgassa a kulcsot az óramutató járásával megegyező irányba, megközelítőleg 90 fokos lépésekkel. Kerülje az oldalra ható erőket, amelyek befolyásolhatják az implantátum végző elhelyezkedését.

**Az implantátum elhelyezése**

Beületeléskor az implantátumot forogni kell a belső hatszög alakú nyilás optimális elhelyezkedésének biztosítása érdekében. Ez a művelet lehetővé teszi a fogópótlást zajló szakembernek, hogy kihasználja a műcsont anatómiai kontúrjai nyújtotta előnyöket, és minimálisra csökkentse a műcsont előkészítésével törtött időt. Állítsa be az implantátum végző helyzetét úgy, hogy a belső hatszög alakú nyilás bármelyik oldala az arc felé nézzen.

**A gyágyulást segítő összetevők elhelyezése**

Az implantátum behelyezését követően készítsze elő a beültetés helyének gyágyulását egy gyögyítő műcsont (egylépéses sebészeti beavatkozás) vagy egy fedőcsavar (kétlépéses sebészeti beavatkozás) felhelyezésével.

1. opció: **Gyögyítő műcsont** – Egyépéses sebészeti beavatkozás esetén válasszon megfelelő magasságú és átmérőjű gyögyítő műcsontokat. Csavarja a gyögyítő műcsontokat megfelelően az implantátumba és szeritse meg kézileg.

2. opció: **Fedőcsavar** – Kétlépéses sebészeti beavatkozás esetén csavarja a fedőcsavart megfelelően az implantátumba, majd szorítsa meg manuálisan.

**Lezárás és varrás**

Ha a lágyrészen bemetszést ejtett, zárja vissza és varrja be a lebenyét a kívánt technikát alkalmazva. Készítsen meg a kezdeti lezárást és varrását.

**Második felfedés (kétlépéses sebészeti beavatkozás)**

A megfelelő gyógyulási idő követően végezzen kis bemetszést az inyén, a beültetést helye följött, hogy láthatóvá váljon a fedőcsavar. Távolítsa el a fedőcsavart, majd helyezzen fel egy megfelelő magasságú és átmérőjű gyögyítő vagy ideiglenes műcsont.

---

**PROTETIKAI ÖSSZETEVŐK**

- **Bemutatás**
  A Hahn kúpos implantátumokhoz készült protetikai összetevők titánötvözetből, aranyötvözetből vagy polimerekből gyártott műcsontokból, műgyökerekből, análogokból, fedőelemekből és kapcsolódó fogtöltő tartozékokból áll. A Hahn protetikai összetevők szállítása nem steril állapotban történik (a többélemes műcsont készletek kivételével). Az egyes termékek leírását, illetve a sterilitásra vonatkozó információkat illetően tájékozódj, hogy kihasználja a műcsontokat.

- **Felhasználási javallat**
  **A Hahn kúpos implantátumokhoz való műcsontok** az endoszteleli fogászati implantátumokhoz közvetlenül kapcsolódó előregyártott protetikai eszközök, amelyek a protetikai helyreállításban kerülnek felhasználásra.

  **A Hahn kúpos implantátumokhoz való többélemes műcsont készletek** a több tagból álló, csavarokkal rögzített fogtöltők megtartására szolgálnak. A 30 fokos műcsontok maximum 45 fokban térhetnek el a párhuzamostól a sírne szerelt fogtöltők esetében. A 17 fokos műcsontok maximum 32 fokban térhethetnek el a párhuzamostól a sírne szerelt fogtöltők esetében.

- **Ellenjavallatok**
  **A Hahn kúpos implantátumokhoz való műcsontok**
  - 0,5 mm-nél vékonyabb fal
  - Az inyszél átmérője kevesebb mint 0,5 mm-rel szélésebb az implantátumnál
  - 30 fokot meghaladó szögkorrekció
  - 0,5 mm-nél alacsonyabb szél
  - 4 mm-nél alacsonyabb hátsó magasság

  **A Hahn kúpos implantátumokhoz való többélemes műcsontok**
  - 45 foknál nagyobb eltérés a párhuzamostól, ha sírne szerelt fogtöltőkhoz 30 fokos többélemes műcsont készlet kerül felhasználásra
  - 32 foknál nagyobb eltérés a párhuzamostól, ha sírne szerelt fogtöltőkhoz 17 fokos többélemes műcsont készlet kerül felhasználásra

- **Figyelmeztetések**
  A Hahn kúpos implantátumokhoz való műcsontok csak egyetlen páciens esetében használhatók fel. A termékek ismételt használata a páciensek keresztfertőzésének veszélyét hordozza magában. Kísérleti és sterilizált műcsontok használata nem javasolt a szájü reg hátsó régióban.

- **Kedvezőtlen hatások**
  Protetikai eszközök és tartozékok használata során az alábbi negatív hatások jelentkezhetek:
  - A páciens szajában használt eszközökről kihasználhatják a felhasználást.
  - Gyökök körül szület a túlzott meghúzási nyomaték következtében.
  - Nem megfelelően rögzített műcsont nem megfelelő nyomaték alkalmazásának következtében.
Önérvényesekedés
A Hahn kúpos implantátumokhoz való műcsökont kizárólag rendeltetésüknek megfelelően használhatók, a fogászati/protektikai kezelések, fogkialakítóbiztonsági és baleset-megelőzési általános szabályainak betartásával. A Hahn kúpos implantátumokhoz való műcsökon kizárólag fogászati eljárásokban használhatók, azokkal az implantátum rendszerrel, amelyekhez tervezve voltak. Amennyiben az utasítások nem világósak vagy a rendeltetésszerű felhasználás nincs pontosan megjelölve, a kezelést fel kell függeszteni ezenként a kérdéseknek a tisztázásaig. A szájba helyezett összes eszközt rögzíteni kell a belélegzés vagy a lenyelés megelőzése érdekében. A beültetés előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a szükséges eszközök, műszerk és segédszerek hiánytalanul és megfelelő mennyiségben rendelkezésre állnak, valamint működőképesek.

Mellékhatások
A jelenlegi ismeretek szerint a terméknek nincsenek mellékhatásai.

Sterilitás

Az ajánlott sterilizációs eljárás az ANSI/AAMI ST79 iránymutatásokon alapszik, a z alábbiaknak megfelelően:
- **Fertőtlenítés**: Az eszközök az alábbiak szerint, mint **NB**: 15 Ncm nyomatékérték javasolt. A Hahn kúpos implantátumokhoz való többelemes műcsökon kizárólag protetikai csavarkészlettel történő rögzítéséhez 35 Ncm nyomatékérték javasolt. A Hahn kúpos implantátumokhoz való többelemes műcsökon az endoszteális implantátumokhoz közvetlenül kapcsolódó elhelyezéséhez 3 Ncm nyomatékérték javasolt. A Hahn kúpos implantátumokhoz való többelemes műcsökon a csatlakozófelület elforgáshátló elemei tlenítési eljárásokban rendelkeznek a kimenetélési kontúr kiegészítőjével.

Mágneses rezonancias vizsgálatok (MRI)
A Hahn kúpos implantátumokhoz való műcsökont MR-környezetben való biztonság és kompatibilitás szempontjából javasolt, valamint MR környezetben való felmelegedés vagy elmozdulás szempontjából sem kell használni. A termékek manuálisan szoríthatók meg.

Prototípus kompatibilitás
A Hahn kúpos implantátum rendszer protetikai összetevői kompatibilisak a Hahn kúpos implantátumokkal. Az egyes összetevők platform-specifik kompatibilitása az egyes termékek címkéjén ellenőrizhető. Az elhelyezés minden esetben a Hahn kúpos implantátum rendszer fogpolító eszközeivel kompatibilis és személyes fogpolítás alapján használható.

Javasolt nyomatékkértékek
A Hahn kúpos implantátumokhoz való műcsökont, valamint a többelemes műcsökont kizárólag fogászati/protetikai kezelésre szántak. A műcsökon a csatlakozófelület elforgáshátló elemei tlenítési eljárásokban rendelkeznek a kimenetélési kontúr kiegészítőjével.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS — HAHN KÚPOS IMPLANTÁTUMOKHOZ VALÓ TÍTÁN MŰCSÖK
A Hahn kúpos implantátumokhoz való titán műcsökont az elsősorban implantátumokhoz közvetlenül kapcsolódó előregyártott, csavaros rögzítésű, intraorális műcsökont, amelyek a cementes fogászati protézisek megtartására szolgálnak. Ezek a termékek felhasználhatók egy vagy több fog pótlása esetében.

Az implantátum helyének meghatározása
A kúpos implantátum mértéktétele alapján, a fogpolítás ellenértékének és fogpolító eszközének kompatibilitásának megfelelésében. A kúpos implantátum mértéktétele alapján, a fogpolítás ellenértékének és fogpolító eszközének kompatibilitásának meghatározása. A kúpos implantátum mértéktétele alapján, a fogpolítás ellenértékének és fogpolító eszközének kompatibilitásának meghatározása.
Az implantátum átmérője | Javasolt nyomatékértékek
---|---
3,0 mm | 15 Ncm
3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 7,0 mm | 35 Ncm

4) Töltse fel a csavarfuratot megfelelő tömöanyaggal.
5) Csavaros rögzítésű hibrid fogpótlás esetén vonja be a csavarfuratot folyékony kompozit tömöanyaggal és végeze el a megfelelő kezeléseket. Ellenkező esetben kövesse a megfelelő cements ragasztási eljárásokat a végző fogpótlás műcsőkre rögzítése érdekében.

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS — HAHN KÚPOS IMPLANTÁTUMOKHOZ VALÓ TÖBBELEMES MŰCSONKOK**

A Hahn kúpos implantátumokhoz való többelemes műcsők készletek a részleges vagy teljes foghiányos páciensek endoszteális implantátumaihoz közvetlenül kapcsolódó előreágyértett, csavaros rögzítésű intraorális műcsők, amelyek az öntött vagy faragott stéges protézisék megtartására szolgálnak. Implantátumokra rögzített protézisék esetén hat vagy több implantátum beültetése javasolt a felső állkapocsba, illetve négy vagy több implantátum beültetése ajánlott az alsó állkapocsba. Ha a klinikai körülmények kevesebb implantátum beültetésére adnak lehetőséget, implantátuma rögzített és szövet által megtartott protésis használata javasolt.

A többelemes műcsők készletek titánátovábbítóval készülnek, és különböző gallemagasságokkal állnak rendelkezésre, az optimális kiemelkedés elérése érdekében úgy sekélyebb mint mélyebb fogmedrek esetében. A Hahn kúpos implantátumokhoz való többelemes műcsők készlet minden egyes daraba jellegében kerül szállításra, aspektikus oldatos fiolákká, színkódolt hordozókkal, a beültetett implantátum fogpótló platformjának jelzése érdekében.


Az implantátum átmérője az ellenkező esetekben a megfelelő fogpótló kezelési tervnek megfelelően állnak rendelkezésre, az optimális kiemelkedés elérése érdekében úgy sekélyebb mint mélyebb fogmedrek esetében. A Hahn kúpos implantátumokhoz való többelemes műcsők készlet minden egyes daraba jellegében kerül szállításra, aspektikus oldatos fiolákká, színkódolt hordozókkal, a beültetett implantátum fogpótló platformjának jelzése érdekében.

**A többelemes műcsők készlet behelyezése**

1) Távolítsa el az összes ideiglenes protézist.
2) Ellenőrizze a kényelmes illeszkedést és a fogsor záródását, majd végezze el az összes szükséges kiigazítást.
3) Ellenőrizze a kényelmes illeszkedést és a fogsor záródását, majd végezze el az összes szükséges kiigazítást.

**A többelemes műcsők készlet ideiglenes használata**

1) Válassza ki az adott Hahn kúpos implantátumhoz való többelemes műcsők készletet, a platform méretét megfelelően, az endoszteális implantátum dölésszögétől, valamint a lágyasszók medrének mélységétől függően.
2) Távolítsa el az aspektikus fia lapukat, majd emelje ki a műcsőkot a hordozó kihúzásával. A többelemes műcsők levágása érdekében úgy ügyeljen arra, hogy kizárólag a hordozóhoz érjen hozzá.

3) (a) **Egyenes műcsők esetében:** a hordozó segítségével helyezze a műcsőket az implantátumba és szoritsa meg manuálisan. Távolítsa el a hordozót. Ehhez húzza a hordozó cúcscsát az arc felé. (b) **Ferde műcsők esetében:** a hordozó segítségével helyezze a műcsőket az implantátumba, hogy a csatlakozófelület elforgás-gátló elemre töltse fel. A műcsők behelyezése érdekében az okkluziós felületek alapján vonja be a csavarfuratot folyékony kompozit tömöt.

4) Töltse fel a csavarfuratot megfelelő nyomatékkal.
5) Csavaros rögzítés

**MÉGJEGYZÉS:** folytatás előtt javasolt radiológiai felvételt készíteni a csatlakozó helyéről, a műcsők tökéletes elhelyezkedésének ellenőrzése érdekében.

4) A Hahn protetikai behajtó eszköz és egy megfelelően kalibrált nyomatékukulcs segítségével szoritsa meg a többelemes műcsők készletet vagy a többelemes csavar készletet 35 Ncm nyomatékkal.

**A többelemes műcsők készlet ideiglenes használata**

1) Ha a beültetett implantátum kezdeti stabilitása nem megfelelő a terheléshez, fedjen be minden egyes Hahn kúpos implantátumhoz való többelemes műcsőkot igényes gyógysáspakkal, majd a Hahn protetikai behajtó eszközzel húzza meg manuálisan a protetikai csavarral együtt. Ne húzza túl.
2) A páciens meglévő fogorvós vagy más protézis segítségével szabadítsa fel a műcsőket az igényes fogorvós vagy más protézis segítségével szabadítsa fel az egészséges fogmedre. Ne húzza túl.
3) Csatlakozófelületen a műcsőkből, a protetikai csavarokat, a protetikai csavarok és a protézis segítségével szabadítsa fel az egészséges fogmedre.

5) Ellenőrizze a kényelmes illeszkedést és a fogsor záródását, majd végeze el az összes szükséges kiigazítást.
SEBÉSZETI FELSZERELÉSEK

■ Bemutatás
A Hahn kúpos implantátumok sebészeti felszerelései és sebészeti/fogpótlási tartozékai a következő anyagokból készülnek: titánötvözet, aranyötvözet, polimerek és rozsdamentes acél. A Hahn kúpos implantátumokkal és a Hahn kúpos implantátumokhoz tartozó fogpótló eszközökkel történő felhasználásra terveztek őket.

Az egyes termékek azonosítását, illetve a csomag tartalmát illetően tájékozódjon az adott termékek csomagolásáról és a vonatkozó termékkatalógusból és/vagy felhasználói kézikönyvekből.

■ Sterilitás
A sebészeti felszerelések szállítása nem steril állapotban történik. Klinikai felhasználás előtt szükség van ezen termékek jóváhagyott, az ANSI/AAMI/ISO 17665-1 szabványnak megfelelő módszerrel való megtisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására.

■ Figyelmeztetések
A sebészeti beavatkozás előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a szükséges felszerelések és tartozékok hiánytalanul és megfelelő mennyiségben rendelkezésre állnak, valamint működőképesek.

■ Övintézkedések
A legjobb eredmények elérése érdekében vegye figyelembe az alábbi övintézkedéseket:

• A megfelelő sebészeti protokollt szigorúan be kell tartani.
• Az összes alkalmazott sebészeti felszerelésnek megfelelő állapothban kell lennie, illetve használatuk körülvétően kell történjen, az implantátumok és egyéb eszközök megrongálásának elkerülése érdekében.
• Mivel az implantátum elemei és a felszerelések rendkívül kisméretűek, övintézkedéseket kell tenni, hogy a páciensek ne lélegezzék vagy ne nyeljék le ezeket.
<table>
<thead>
<tr>
<th><strong>SZIMBÓLUMOK</strong></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>STERILE R</strong></td>
</tr>
<tr>
<td>Gammasugárzással sterilizálva</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>NON STEREIL</strong></td>
</tr>
<tr>
<td>Nem steril</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Egyszeri felhasználásra</strong></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Ne sterilizálja újra</strong></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Minőségét megőrzi (éééé-hh)</strong></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Kizárólag vényre kapható</strong></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Gyártási dátum</strong></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Katalógusszám</strong></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Tételszám</strong></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Lásd a használati utasítást</strong></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Gyártó</strong></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Hivatalos európai képviselő</strong></td>
</tr>
</tbody>
</table>

---

**MDSS GmbH**
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Németország
info@mdss.com

**Származási hely: Amerikai Egyesült Államok**

**Prismatik Dentalcraft, Inc.**
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612

(Egy Glidewell Laboratories 100%-os tulajdonában álló leányvállalat)

**Az Amerikai Egyesült Államokból:** 800-407-3379
**Az Amerikai Egyesült Államokon kívülről:** 949-399-8413
**Európából:** +49 69 247 5144-0

www.hahnimplant.com
SISTEMA DI IMPIANTO CONICO HAHN™

Informazioni 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 abilitato o di un medico.

■ Informazioni generali

Il sistema di impianto conico Hahn è composto da impianti dentali, componenti protesici, strumentazione chirurgica e relativi accessori destinati all’uso da parte di medici e tecnici di laboratorio qualificati, autorizzati e completamente addestrati.

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

- Catalogo prodotti del sistema di impianto conico Hahn (n. documento 3027906)
- Manuale chirurgico del sistema di impianto conico Hahn (n. documento 3027908)
- Manuale di restauro del sistema di impianto conico Hahn (n. documento 3027910)

■ 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.

IMPIANTI DENTALI

■ Descrizione

Gli impianti conici Hahn sono impianti endossei in lega di titanio. Tali impianti sono compatibili con i componenti protesici e la strumentazione chirurgica del sistema di impianto conico Hahn.

■ Indicazioni per l’uso

Impianti conici

Gli impianti conici Hahn 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 conici Hahn 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 una attenta valutazione dei fattori di rischio noti e delle condizioni correlate alle procedure di chirurgia orale e alla successiva guarigione nei potenziati pazienti. Un 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 osso
- 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 insufficienza dell’osso e spazio interarcata insufficiente

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

■ Avvertenze

- Non riutilizzare gli impianti conici Hahn. Si consiglia il riutilizzo di tale dispositivo su un altro paziente in quanto comporta il rischio di contaminazione incontrollata o infezione.
- Gli impianti conici Hahn 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 conici Hahn e i componenti chirurgici e protesici devono essere utilizzati unicamente da dentisti e chirurghi con formazione/esperienza nella chirurgia orale, formazione in campo protesico e biomeccanico nonché nella diagnosi e pianificazione pre-operatoria.
- Il sito dell'impianto 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 di impianto prima di qualsiasi perforazione 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 inadeguata 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 tessutale. In particolare, prestare attenzione a eliminare le fonti di infezione, i contaminanti, i traumi chirurgici e termici. Con l’aumento del trauma tessutale aumenta anche il rischio di insuccesso dell’osteointegrazione. Per risultati ottimali, si raccomanda di osservare le seguenti precauzioni:

- Tutte le procedure di perforazione devono essere eseguite a 2000 rpm o meno 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, una coppia di inserimento eccessiva 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 conici Hahn, verificare la stabilità primaria e il carico occlusale appropriato prima di procedere con il posizionamento di una protesi permanente o provvisoria. Tutti i componenti utilizzati intraoralsamente 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 conici Hahn vengono forniti sterili e non devono essere risterilizzati. Il prodotto deve essere utilizzato una sola volta, prima della data di scadenza. Non utilizzare gli impianti se la confezione è stata danneggiata o precedentemente aperta.

- **RM**
  La sicurezza e la compatibilità degli impianti conici Hahn in ambiente RM non sono state accertate; inoltre, non sono state testate le caratteristiche di riscaldamento e migrazione in ambiente RM. Tali impianti possono creare distorsioni nelle immagini ottenute mediante la risonanza magnetica (RM).

- **Conservazione e manipolazione**
  Gli impianti conici Hahn devono essere conservati in un luogo asciutto a temperatura ambiente e nella confezione originale. Gli impianti conici Hahn sono confezionati già 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.

**ISTRUZIONI PER L'USO — IMPIANTI CONICI HAHN**

**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.

**Preparazione del sito**

**Fase 1:** Punta elicoidale Ø1,5 mm – Mantenendo un'adeguata irrigazione, perforare la cresta alveolare utilizzando uno stent chirurgico, se necessario, 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 perforare il sito successivo e allineare nella maniera consentita dalla traiettoria dell'osso.

**Fase 2a:** Punta elicoidale Ø2,4/1,5 mm – Se occorre modificare la traiettoria, è possibile correggerla in questa fase. Mantenendo un'adeguata irrigazione, praticare un foro pilota alla corretta profondità contrassegnata sulla punta.

**Fase 2b:** Punta elicoidale Ø2,8/2,4 mm (per impianto Ø3,0 mm) – Per il posizionamento di un impianto conico Hahn del diametro di 3,0 mm, verificare la presenza di un'adeguata densità ossea prima di continuare la preparazione del sito con la punta elicoidale grande. Se indicato per l'uso, praticare un foro alla corretta profondità contrassegnata sulla punta. (Per il posizionamento di un impianto conico Hahn di diametro maggiore, procedere alla Fase 3: Punte modellanti).

**Fase 3:** Punte modellanti (per impianti Ø3,5 mm – Ø7,0 mm) – Per il posizionamento degli impianti conici Hahn del diametro di 3,5 mm o maggiore, utilizzare le punte modellanti in sequenza per allargare l'osteotomia al diametro corrispondente. Per evitare un eccesso di preparazione, allargare i diametri di perforazione solo se necessario e nella corretta successione. Ogni punta modellante è specificamente progettata per la lunghezza dell'impianto prescritto. La profondità dell'osteotomia può essere aumentata in sequenza, cominciando con lunghezze di perforazione più brevi, purché venga ottenuta una profondità sufficiente con la punta finale. Selezionare la punta modellante desiderata, in base alla densità ossea e alle dimensioni dell'impianto da posizionare. Con adeguata irrigazione, trapanare alla profondità prevista. La punta 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 perforazione

<table>
<thead>
<tr>
<th>Dimensioni dell'impianto</th>
<th>Ø3,0 mm</th>
<th>Ø3,5 mm</th>
<th>Ø4,3 mm</th>
<th>Ø5,0 mm</th>
<th>Ø7,0 mm</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Punta elicoidale (Ø 1,5 mm)</td>
<td>Fase 1</td>
<td>Fase 1</td>
<td>Fase 1</td>
<td>Fase 1</td>
<td>Fase 1</td>
</tr>
<tr>
<td>Punta elicoidale (Ø 2,4/1,5 mm)</td>
<td>Fase 2a - Finale (osso morbido)</td>
<td>Fase 2a</td>
<td>Fase 2a</td>
<td>Fase 2a</td>
<td>Fase 2a</td>
</tr>
<tr>
<td>Punta elicoidale (Ø 2,8/2,4 mm)</td>
<td>Fase 2b - Finale (osso denso)</td>
<td>↓</td>
<td>↓</td>
<td>↓</td>
<td>↓</td>
</tr>
<tr>
<td>Punta modellante (Ø 3,5 mm)*</td>
<td>Fase 3 - Finale</td>
<td>Fase 3</td>
<td>Fase 3</td>
<td>Fase 3</td>
<td>Fase 3</td>
</tr>
<tr>
<td>Punta modellante (Ø 4,3 mm)*</td>
<td>Fase 3 - Finale</td>
<td>Fase 3</td>
<td>Fase 3</td>
<td>Fase 3</td>
<td>Fase 3</td>
</tr>
<tr>
<td>Punta modellante (Ø 5,0 mm)*</td>
<td>Fase 3 - Finale</td>
<td>Fase 3</td>
<td>Fase 3</td>
<td>Fase 3</td>
<td>Fase 3</td>
</tr>
<tr>
<td>Punta modellante (Ø 7,0 mm)*</td>
<td>Fase 3 - Finale</td>
<td>Fase 3</td>
<td>Fase 3</td>
<td>Fase 3</td>
<td>Fase 3</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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

**Fase 4:** (Facoltativa) Maschiatura di osso denso – Se indicato per la presenza di osso denso, selezionare il maschiatore con un diametro corrispondente a quello dell'impianto. Il maschiatore può essere utilizzato in alternativa alla punta per osso denso. Posizionare il maschiatore nel sito di impianto preparato. Applicare una pressione decisa e iniziare a ruotare lentamente il maschiatore (25 rpm massimo). Quando la filettatura comincia a innettersi 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, schiacciare l'estremità opposta del supporto per disimpegnarlo dall'impianto. Trasferire l'impianto al sito preparato in precedenza e inserirlo nell'osteoentasia. Ruotare in senso orario applicando pressione per innestare le scanalature autofiletanti. Evitare forze laterali, che possono influire sull'angolazione e l'allineamento finale del'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 coppia 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 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 rpm fino al completo inserimento.

Opzione 2: Posizionamento manuale dell'impianto – Selezionare la chiave dinamometrica e assemblarla con il driver dell'impianto. 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 ridurne al minimo la necessità di preparazione. Regolare la posizione finale dell'impianto in modo che una qualsiasi delle sei superfici pianure 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 vi osserva un protocollo chirurgico a fase singola, selezionare un abutment di guarigione di altezza e diametro appropriati. Avvitare l'abutment di guarigione in sede in cima all'impianto e serrare a mano.

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

Chiusura e sutura

Se il tessuto molle è stato ripiegato, chiedere 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 la sede dell'impianto per esporre la vite di copertura. Rimuovere la vite di copertura, quindi inserire un abutment di guarigione o un abutment provvisorio di altezza e diametro adeguati.

COMPONENTI PROTESICI

| Descrizione |
| I componenti protesici per impianti conici Hahn, comprendenti abutment, viti, analoghi, cappette e relativi accessori di restauro, sono fabbricati in lega di titanio, lega d'oro o polimeri. I componenti protesici Hahn vengono forniti non sterili (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 impianti conici Hahn sono componenti protesici preconfezionati collegati direttamente agli impianti dentali endossi e sono destinati ad essere utilizzati come ausilio nella riabilitazione protesica. Gli abutment multi-unità per impianti conici Hahn sono destinati a fornire sostegno e ritenzione ai restauri avvitiati 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 impianti conici Hahn |
| • 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 inferiore a 4 mm |

| Abutment multi-unità per impianti conici Hahn |
| • 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 impianti conici Hahn 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. Gli impianti di piccolo diametro e gli abutment angolati non sono raccomandati 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 una coppia eccessiva. |
| • L'abutment non è stato fissato correttamente a causa di una inadeguata applicazione della coppia. |

| Precauzioni |
| Gli abutment per impianti conici Hahn 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 impianti conici Hahn devono essere utilizzati esclusivamente per procedure dentali eseguite utilizzando il sistema di impianto 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, funzionali e disponibili nelle corrette quantità. |
Effetti collaterali
Nessun effetto collaterale, sulla base delle conoscenze attuali.

Sterilità
Gli abutment multi-unità per impianti conici Hahn vengono forniti sterili e non devono essere risterilizzati. Il prodotto deve essere utilizzato una sola volta, prima della data di scadenza.

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

- **Pulizia**: Lavare con una soluzione detergente ad ampio spettro, seguita da abbondante risciacquo e asciugatura.
- **Disinfezione**: Immergere gli abutment nel disinfettante, sciacquare con acqua distillata e asciugare.
- **Sterilizzazione**: Sterilizzarli a gravità: sterilizzare in autoclave in un involucro di sterilizzazione per 30 minuti a 121 °C. I dispositivi devono essere utilizzati subito dopo la sterilizzazione.

NOTA: Le procedure convalidate richiedono l'uso di vassoi di sterilizzazione approvati dalla FDA, involucri, indicatori biologici, indicatori chimici e altri accessori di sterilizzazione etichettati per il ciclo di sterilizzazione convalidato. 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.

Si raccomanda l'uso di un disinfettante orale contenente clorexidina; fare riferimento alle istruzioni del produttore del disinfettante. ²ANSI/AAMI ST79

RM
La sicurezza e la compatibilità degli abutment per impianti conici Hahn in ambiente RM non sono state accertate; inoltre, non sono state testate le caratteristiche di riscaldamento e migrazione in ambiente RM. Tali impianti possono creare distorsioni nelle immagini ottenute mediante la risonanza magnetica (RM).

Compatibilità protesica
I componenti protesici per il sistema di impianto conico Hahn sono compatibili con gli impianti conici Hahn. 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 restituzione, dal territorio geografico o da altre considerazioni. Per un elenco completo dei prodotti, consultare il Catalogo prodotti del sistema di impianto conico Hahn o contattare un rappresentante commerciale.

Valori di coppia consigliati
Il valore di coppia consigliato per l'inserimento di abutment per impianti conici Hahn e abutment multi-unità per impianti conici Hahn è di 35 Ncm. Il valore di coppia consigliato per l'inserimento di accessori multi-unità per impianti conici Hahn 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 IMPIANTI CONICI HAHN
Gli abutment in titanio per impianti conici Hahn sono abutment intraorali avvitati prefabbricati, progettati per essere collegati 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 di impianto conico Hahn.

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

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 impianto conico Hahn appropriato in base alle dimensioni della piattaforma, la posizione e la distanza occlusale dell'impianto conico Hahn 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 (fornta) nel foro di accesso della vite dell'abutment e serrare a mano utilizzando il driver protesico Hahn.
5) Realizzare il restauro utilizzando la colata convenzionale o la tecnologia CAD/CAM. Rivestire secondo necessità. Se è indicato un restauro avvitato ibrido, lutare la corona in ceramica all'abutment in titanio.

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 siano esteticamente orientati.
2) Inserire la vite in titanio (fornta) 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 accertare 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 coppia consigliati:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Diametro dell'impianto</th>
<th>Valore di coppia consigliato</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>3,0 mm</td>
<td>15 Ncm</td>
</tr>
<tr>
<td>3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 7,0 mm</td>
<td>35 Ncm</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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 IMPIANTI CONICI HAHN
Gli abutment multi-unità per impianti conici Hahn sono abutment intraorali avvitati prefabbricati, progettati per essere collegati direttamente all'impianto endosseo in pazienti parzialmente edentuli per la ritenzione di overdenture con barra fusa o fresa. 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 impiantare 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 punti gengivali superficiali o profondi. Ogni abutment multi-unità per impianti conici Hahn viene fornito sterile, sospeso in un contenitore asettico da un supporto con codifica a colori per indicare la piattaforma di restituzione 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 occlusale presenta un innesto esagonale maschio compatibile con il driver multi-unità raccomandato dal produttore dell'impianto. Gli abutment multi-unità angolati di 17 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 collegamento 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 di impianto conico Hahn. 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 impianti conici Hahn appropriato in base alle dimensioni della piattaforma, all’angolo di impianto endosseu e alla profondità del tessuto molle.
2. Rimuovere il tappo dal contenitore asettico e recuperare l’abutment sollevando ed estraendo il supporto. 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’interfacce 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 rimuoverlo.

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 impianti conici Hahn con una cappetta di guarigione temporanea multi-unità e serrare a mano con le 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 temporanea, utilizzando esclusivamente materiale da ribasatura morbido. La protesi temporizzata può essere utilizzata durante la fase di guarigione fino a quando gli impianti non raggiungano una sufficiente stabilità portante.

NOTA: Per una tecnica di temporizzazione riguardante il carico, consultare il *Manuale di restauro con sistema di impianto conico Hahn*.

**Rilevamento della posizione 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 occlusale, 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 impianti conici Hahn in un abutment multi-unità. Ripetere per ogni abutment, procedendo verso l’esterno e alternando sinistra e destra.
5. Controllare il comfort e l’occlusione e asportare 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 per impianti conici Hahn e gli accessori chirurgici e/o di restauro sono realizzati con i seguenti materiali: lega di titanio, lega d’oro, polimeri, e acciaio inox. Gli strumenti sono progettati per essere utilizzati con gli impianti conici Hahn 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**

- **Avvertenze**
  Prima dell'intervento chirurgico, accertarsi che gli strumenti e i materiali ausiliari 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.
### SIMBOLI

<table>
<thead>
<tr>
<th>Simbolo</th>
<th>Significato</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><img src="image" alt="Sterile" /></td>
<td>Sterilizzato con raggi gamma</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Non sterile" /></td>
<td>Non sterile</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Esclusivamente monouso" /></td>
<td>Esclusivamente monouso</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Non risterilizzare" /></td>
<td>Non risterilizzare</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Utilizzare entro (aaaa-mm)" /></td>
<td>Utilizzare entro (aaaa-mm)</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Solo con prescrizione" /></td>
<td>Solo con prescrizione</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Data di produzione" /></td>
<td>Data di produzione</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Numero di catalogo" /></td>
<td>Numero di catalogo</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Numero lotto/batch" /></td>
<td>Numero lotto/batch</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Consultare le istruzioni per l'uso" /></td>
<td>Consultare le istruzioni per l'uso</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Produttore" /></td>
<td>Produttore</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Rappresentante autorizzato per l'Europa" /></td>
<td>Rappresentante autorizzato per l'Europa</td>
</tr>
</tbody>
</table>

---

**MDSS GmbH**
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania
info@mdss.com

**Negli Stati Uniti:** 800-407-3379
*In altri paesi:* 949-399-8413
**UE:** +49 69 247 5144-0
www.hahnimplant.com

**Prismatik Dentalcraft, Inc.**
Una conosciuta interamente controllata da Biodent Laboratories
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612

---

**EC REP**
Made in U.S.A.
HAHN™ SYSTEM IMPLANTÓW STOŻKOWYCH

Instrukcja obsługi

Przestroga: Prawo federalne USA zastrzega, że niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza lub lekarza stomatologa.

Informacje ogólne
System stożkowych implantów stomatologicznych Hahn składa się z implantów stomatologicznych, komponentów protetycznych, narzędzi chirurgicznych oraz dołączonych akcesoriów przeznaczonych do użycia przez wykwalifikowanych lekarzy i techników w pełni przeszkolonych do pracy z systemem.

W celu identyfikacji i określenia zawartości produktu należy sprawdzić etykietę indywidualną produktu i następujący katalog:

Katalog produktów systemu implantów stomatologicznych stożkowych Hahn (Dokument nr 3027906)

Szczegółowe informacje dotyczące danych technicznych oraz przeznaczenia określonego produktu znajdują się w następujących podręcznikach użytkownika:

Podręcznik chirurgii dla systemu implantów stomatologicznych stożkowych Hahn (Dokument nr 3027908)

Podręcznik chirurgii dla systemu implantów stomatologicznych stożkowych Hahn (Dokument nr 3027910)

Włączenie odpowiedzialności
Wytyczne przedstawione w niniejszym dokumencie nie są wystarczające, aby pozwolić niedoświadczonemu lekarzowi prowadzić leczenie implantologiczne lub protetyczne, ani nie zastępują formalnego przeszkolenia klinicznego i laboratoryjnego. Urządzenia te powinny być używane wyłącznie przez personel posiadający przeszkolenie i doświadczenie w zakresie ich zatwierdzonych zastosowań klinicznych.

Firma Prismatik Dentalcraft, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia wynikłe z leczenia poza jej kontrolą. Odpowiedzialność spoczywa na podmiocie przeprowadzającym leczenie.

IMPLANTY DENTYSTYCZNE

Charakterystyka
Implanty stożkowe Hahn to implanty śródkostne wykonane ze stopu tytanu. Są one kompatybilne z komponentami protetycznymi i narzędziami chirurgicznymi z systemu implantów stożkowych Hahn.

Wskazania do stosowania
Implanty stożkowe
System stożkowych implantów stomatologicznych Hahn jest wskazany do stosowania w przypadkach częściowych lub całkowitych ubytków użębienia w szczęce i zwichnie w celu wsparcia naturalnych zębów. Implanty stożkowe mogą być stosowane w przypadkach zawałowych, kiedy zęby nie mogą być wstrząśnięte i czasowo odpowiednie do użytku. Implanty stożkowe Hahn są wskazane do zastosowania w przypadkach zawałowych, w których zęby są niezdolne do wstrząśnięcia.

Przeciwwskazania
Implanty stożkowe Hahn nie mogą być wszczepiane u pacjentów, u których stwierdzono przeciwwskazania medyczne do planowanego leczenia. Przed zabiegiem należy dokładnie zbadać pacjentów pod względem występowania wszystkich znanych czynników ryzyka i chorób wpływających na zabiegi chirurgiczne w obrębie jamy ustnej oraz proces gojenia. Przeciwwskazania obejmują m. in.:

- choroby naczyń wątrobowych
- niewydolność nerek
- zaburzenia krzepnięcia
- niezdolność przewlekłą zapalenia zawału
- niedostateczne pokrycie tkanką miękką
- choroby układów nerwowych
- niewystarczający wzrost dystalny
- niewystarczająca wysokość i/lub szerokość kości oraz niewystarczającą przestrzeń między wątrobową

Przed rozpoczęciem zabiegu należy dokonać odpowiedniego obciążenia przez lekarza w celu obserwacji wyników prędkości wzrostu i zamknięcia dziurami implantów. Implanty stożkowe Hahn są wskazane do zastosowania w przypadkach zawałowych, w których zęby są niezdolne do wstrząśnięcia.

Ostrzeżenia
- Nie używać ponownie implantów stożkowych Hahn. Ponowne użycie tego typu urządzenia u innego pacjenta nie jest zalecane z powodu ryzyka zakażenia krzyżowego lub infekcji.
- Implanty stożkowe Hahn mogą być stosowane tylko zgodnie z ich przeznaczeniem i zgodnie z ogólnymi zasadami leczenia stomatologicznego/chirurgicznego, bezpieczeństwa pracy i zasad zapobiegania wypadkom. Należy je stosować do zabiegów dentystycznych z komponentami uzupełniającymi, dla których zostały zaprojektowane. Jeśli wskazania i zastosowanie nie zostały jasno podane, należy wstrzymać leczenie do momentu wyjaśnienia wątpliwości.
- Poniższe instrukcje nie są wystarczające, aby umożliwić niedoświadczonemu lekarzowi przeprowadzenie profesjonalnego leczenia protetycznego. Implanty stożkowe Hahn, komponenty chirurgiczne i komponenty protetyczne mogą być stosowane wyłącznie przez stomatologów i chirurgów przeszkolonych/osobom o absolwentach/posiadających doświadczenie w chirurgii szczękowej, protetyce oraz wymaganiu biomechanicznych, jak również diagnozowaniu i planowaniu przedoperacyjnym.
- Miejsce implantacji należy sprawdzić pod kątem odpowiedniej jakości kości metodą rentgenowską, palpacyjnie i wizualnie. Osiąść przekrój nerwów i innych istotnych struktur oraz ich położenie względem miejsca implantacji przed przystąpieniem do wiercenia, aby uniknąć potencjalnego urazu, takiego jak studnia lub warga dolna.
- Nie można zagwarantować absolutnego sukcesu. Czynniki takie jak zakażenia, choroby oraz nieodpowiednia jakość/ilość kości mogą skutkować niepowodzeniem osteointegracji po zabiegu.

Strona 1 7
3033549_2.0
**Środki ostrożności**

**Zabiegi chirurgiczne**

Minimalizacja uszkodzenia tkanki ma kluczowe znaczenie dla pomyślnej osteointegracji implanta. Szczególnie należy eliminować źródła zakażenia, skażenia oraz urazów chirurgicznych i termicznych. Ryzyko niepowodzenia osteointegracji rośnie wraz z urazem tkankowym. W celu uzyskania najlepszych rezultatów należy stosować się do poniższych ostrzeżeń:

- Procedurę wiercenia należy przeprowadzać przy prędkości 2000 rpm (obrotów na minutę) lub niższych i przy ciągłej, obfitej irrigacji.
- Wszystkie stosowane narzędzia chirurgiczne muszą być w dobrym stanie oraz należy je stosować z ostrożnością, aby uniknąć uszkodzenia implantów lub innych komponentów.
- Implanty należy wszczepiać z odpowiednią stabilnością, jednakże nadmiernie wkręcanie przy wpro旺adzaniu może skutkować złamaniem implantu, lub złamaniem lub martwicą w miejscu implantacji. Należy ściśle przestrzegać odpowiedniego protokołu chirurgicznego.
- Ponieważ komponenty implantów i odpowiednie narzędzia są bardzo małe, należy uważać, aby nie dostały się do dróg oddechowych pacjenta, ani nie zostały przez niego pönktuęte.
- Przed zabiegiem należy się upewnić, że potrzebne komponenty, narzędzia i materiały pomocnicze są kompletne, sprawne i dostępne we właściwych ilościach.

**Zabiegi protetyczne**


**Jalowość**


**Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)**

Implanty stożkowe Hahn nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa ani kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego oraz nie zostały przetestowane pod kątem nagrzewania się i migracji w środowisku rezonansu magnetycznego. Mogą one zaburzać obrazy otrzymywane metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

**Postępowanie i przechowywanie**

Implanty stożkowe Hahn należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej i w oryginalnym opakowaniu. Implanty stożkowe Hahn są pakowane sterylne. Nie dotykać bezpośrednio powierzchni implantu. Zaleca się, aby przed użyciem użytkownicy sprawdzili wizualnie opakowanie, czy zamknięcie i zawartość pozostaje nienaruszona.

**INSTRUKCJA OBSŁUGI — IMPLANTY STOŻKOWE HAHN**

**Odsunięcie tkanki miękkiej**

Po podaniu odpowiedniego znieczulenia, wykonać odpowiednie naciecie, aby unieść płat tkanki. Wykonać alweolooplastykę na grzbiecie wyrostka zębodochowego, jeśli konieczne, dla wyrównania miejsca implantacji.

**Opracowanie miejsca pod implant**

**Krok 1: Wiertło Twist Drill Ø1,5 mm** — Stosując odpowiednią igryację, przewiercić grzbiet wyrostka zębodochowego stosując stent chirurgiczny, jeśli konieczne, jako szablon dla właściwego umiejscowania.

Sprawdzić orientację początkowej osteotomii za pomocą równoległościomierza. W przypadku zakładania więcej niż jednego implantu, gdy pożądana jest równoleżność, rozpocząć wiercenie następnego miejsca i wyrównać, jak na to pozwala trajektoria kostna.

**Krok 2a: Wiertło Twist Drill Ø2,4/1,5 mm** — Jeśli potrzebna jest zmiana kierunku, na tym etapie można dokonać korekty. Stosując odpowiednią igryację nawiernic otwór pilotowy do odpowiedniej głębokości zaznaczoną na wiertle.

**Krok 2b: Wiertło Twist Drill Ø2,8/2,4 mm (dla implantu Ø3,0 mm)** — Przy zakładaniu implantu stożkowego Hahn o średnicy 3,0 mm sprawdzić, czy występuje odpowiednia gęstość kości przed podjęciem dalszego opracowywania miejsca za pomocą wiercen typu twist drill o większej średnicy. Jeśli wskazane, nawiernic do odpowiedniej głębokości zaznaczoną na wiertle. (Jeśli zakładany jest implant stożkowy Hahn o większej średnicy, przejść do **Kroku 3: Wiertło kształtujące**). **Krok 3: Wiertło kształtujące (dla implantów o średnicy Ø3,5 mm – Ø7,0 mm)** — Jeśli zakładany jest implant stożkowy Hahn o średnicy 3,5 mm lub większej, stosuje się kolejne wiertla kształtujące w celu poszerzenia osteotomii do odpowiedniej średnicy. Aby uniknąć nadmiernego opracowania średnice wiertel pozostawiających należy stosować zgodnie z potrzebą i we właściwej kolejności. Każde wiertło kształtujące charakteryzuje się swoją długością, odpowiadającą zalecenom implantowi. Głębokość osteotomii można zwiększać stopniowo, zaczynając od krótszych wiertel tak, aby osiągnąć wystarczającą głębokość po zastosowaniu ostatniego wiertła. Wybrać pożądanę wiertło kształtujące, biorąc pod uwagę gęstość kości i średnicę implantu, który ma zostać wszczepiony. Stosując odpowiednią igryację nawiernic do odpowiedniej głębokości. Kotłowny otwór powinien odpowiadać rozmiarowi danego implantu, jak pokazano poniżej, w celu osiągnięcia wysokiej stabilności pierwotnej po wszczęciu implantu.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Rozmiar implantu</th>
<th>Ø3,0 mm</th>
<th>Ø3,5 mm</th>
<th>Ø4,3 mm</th>
<th>Ø5,0 mm</th>
<th>Ø7,0 mm</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Wiertło Twist Drill (Ø1,5 mm)</td>
<td>Krok 1</td>
<td>Krok 1</td>
<td>Krok 1</td>
<td>Krok 1</td>
<td>Krok 1</td>
</tr>
<tr>
<td>Wiertło Twist Drill (Ø2,4/1,5 mm)</td>
<td>Krok 2a - Końcowy (kość miękka)</td>
<td>Krok 2a</td>
<td>Krok 2a</td>
<td>Krok 2a</td>
<td>Krok 2a</td>
</tr>
<tr>
<td>Wiertło Twist Drill (Ø2,8/2,4 mm)</td>
<td>Krok 2b - Końcowy (kość gęsta)</td>
<td>Krok 3 - Końcowy</td>
<td>Krok 3</td>
<td>Krok 3</td>
<td>Krok 3</td>
</tr>
<tr>
<td>Wiertło kształtujące (Ø3,5 mm)*</td>
<td>Krok 3 - Końcowy</td>
<td>Krok 3</td>
<td>Krok 3</td>
<td>Krok 3</td>
<td>Krok 3</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Wszczepienie implantu
Krok 1: Wybór implantu – Wyjąć tytanowy uchwyt implantu z opakowania i umieść go w sterlnym polu.
Krok 3: Wkręcanie i końcowe zakończenie – Kontynuować wkręcanie implantu w miejscu osteotomii za pomocą preferowanej metody zakładania. Minimalna wartość momentu obrotowego wynosząca 35 Ncm przy końcowym osadzaniu implantu wskazuje na dobrą stabilność pierwotną.

Metody wszczepiania implantu
Opca 2: Manualne zakładanie implantu – Wybór klucz dynamometryczny i połączyć z wkrętakiem implantu. Mając implant pewnie wprowadzony w miejscu jego umiejscowienia, osadzić wkrętak w sześciokątynym wewnętrznych połączeniu implantu i naciskać mocno, aby doszło do pełnego połączenia. Obracać klucz gorizontalnie z ruchem wskazówek zegara, wciągając o około 90 stopni. Unikać sił bocznych, które mogą zaburzyć końcowe wyrównanie implantu.

Ummiejscowienie implantu
Obrócić implant w momencie umieszczania dla zapewnienia optymalnej pozycji sześciokątnego połączenia wewnętrznego. Umieść do to lekarzowi pełne wykorzystanie konturów łącznika anatomicznego i zmniejszyć konieczność opracowania łącznika. Dopuszać końcową pozycję implantu tak, aby jedna z sieci plaskich powierzchni wewnętrznego połączenia sześciokątnego była skierowana ku ścianie twarzowej.

Zakładanie komponentu gojącego
Po umieszczaniu implantu przygotować miejsce wszczepienia do gojenia poprzez założenie lącznika gojącego (leczenie chirurgiczne jednoetapowe) lub śruby zamykającej (leczenie chirurgiczne dwuetapowe).
Opca 1: Łącznik gojący – Jeżeli prowadzone jest leczenie chirurgiczne jednoetapowe, wybrać łącznik gojący o odpowiedniej wysokości i średnicy. Wkręcić łącznik gojący na miejsce na implantie i dokręcić ręcznie.
Opca 2: Śruba zamykająca – w przypadku stosowania leczenia dwuetapowego, wkręcić śruber zamykającą na miejsce na implantie i dokręcić ręcznie.

Zamknienie i założenie szwów
Jeśli tkanka miękka została odsunięta, zamknąć i zaszyć płat stosując pożądaną technikę. Wykonaj pooperacyjne zdjęcia rentgenowskie jako porównanie wyjściowe i pouczyć pacjenta co do zalecanych procedur pooperacyjnych.

Odsłonięcie w drugim etapie (leczenie dwuetapowe)
Po odpowiednim okresie gojenia, wykonaj niewielkie nacięcie na działanie nad miejscem położenia implantu, aby odsłonić śrubę zamykającą. Zdejmować śrubę zamykającą i założyć łącznik gojący lub łącznik tymczasowy z odpowiedniej wysokości i średnicy.

KOMPONENTY PROTETYCZNE

Charakterystyka
Komponenty protetyczne dla implantów stożkowych Hahn, obejmujące łączniki, śruby, analogi, czapki oraz dołączone akcesoria do uzupełnień, są produkowane ze stopu tytanu, stopu złota lub polimerów. Komponenty protetyczne Hahn dostarczane są niesterylne (z wyjątkiem łączników multi-unit). Informacje dotyczące określonego produktu oraz jego sterilizacji znajdują się na indywidualnych etykietach oraz w odpowiednich katalogach i/lub instrukcjach użytkownika.

Wszczepiania do stosowania
Łączniki implantów stożkowych Hahn to prefabrykowane komponety protetyczne bezpośrednio połączone ze stomatologicznymi implantami śródkośnymi i przeznaczone do zastosowania jako wsparcie w rehabilitacji protetycznej.
Łączniki Multi-Unit implantów stożkowych Hahn są przeznaczone do zapewnienia wsparcia i utrzymania uzupełnień typu multi-unit mocowanych śrubami. Łączniki multi-unit 30-stopniowe muszą być stosowane w zakresie 45 stopni równoległości dla uzupełnień szynowych. Łączniki multi-unit 17-stopniowe muszą być stosowane w zakresie 30 stopni równoległości dla uzupełnień szynowych.

Przeciwwskazania
Łączniki implantów stożkowych Hahn
- Grubość ściany mniejsza niż 0,5 mm
- Średnica dziąsa brzegowego szersza od implantu o mniej niż 0,5 mm
- Kąt korekcji większy niż 30 stopni
- Wysokość brzegowa mniejsza niż 0,5 mm
- Wysokość łącznika mniejsza niż 4 mm
Łączniki Multi-Unit implantów stożkowych Hahn
- Odchylenie od równoległości większe niż 45 stopni dla uzupełnień szynowych przy użyciu łączników multi-unit 30-stopniowych
- Odchylenie od równoległości większe niż 32 stopnie dla uzupełnień szynowych przy użyciu łączników multi-unit 17-stopniowych
Ostrzeżenia
Łącznik implantu stożkowego Hahn jest przeznaczony do użycia wyłącznie u jednego pacjenta. Ponowne użycie tego typu urządzenia u innego pacjenta nie jest zalecane z powodu ryzyka zakażenia krzyżowego lub infekcji. Nie zaleca się stosowania implantów o małych średnicach i łączników kątowych z tyłu jamy ustnej.

Działania niepożądane
Podczas stosowania komponentów i akcesoriów protetycznych odnotowano następujące powikłania:
- Komponenty używane w jamie ustnej pacjenta dostały się do jego dróg oddechowych lub zostały przez niego poleknięte.
- Śruba łącznika została złamaną z powodu zastosowania nadmiernego momentu obrotowego.
- Łącznik nie został odpowiednio zabezpieczony z powodu zastosowania nieodpowiedniego momentu obrotowego.

Środki ostrożności
Łączniki implantów stożkowych Hahn można stosować tylko zgodnie z ich przeznaczeniem i zgodnie z ogólnymi zasadami leczenia stomatologicznego/protetycznego, bezpieczeństwa pracy i zasad zapobiegania wypadkom. Łączniki implantów stożkowych Hahn należy stosować wyłącznie do zabiegów dentystycznych z systemami implantów, dla których zostały zaprojektowane. Jeśli wskazania i zastosowanie nie zostały jasno podane, należy wstrzymać leczenie do momentu wyjaśnienia wątpliwości. Wszystkie komponenty stosowane w jamie ustnej należy zabezpieczyć przed połknięciem lub przedostaniem się do dróg oddechowych. Przed wszczepieniem należy się upewnić, że potrzebne komponenty, narzędzia i materiały pomocnicze są kompletne, sprawne i dostępne we właściwych ilościach.

Skutki uboczne
Zgodnie z aktualnym stanem wiedzy brak skutków ubocznych.

Jalowość
- Nieważne łączniki i śruby należy przed użyciem oczyścić, zdezyfektować i sterylizować zgodnie z zatwierdzoną metodą.
  - **Czyszczenie:** Myć za pomocą środków czyszczących o szerokim spektrum, a następnie starannie płukać i suszyć.
  - **Dezynfekcja:** Zanurzyć łączniki w środki dezynfekujące, spłukać wodą destylowaną i wysuszyć.

Zalecany proces dezynfekcji oparty na wytchnycach ANSI/AAMI ST79 przedstawiono poniżej.
- **Dezynfekcja:** Znajduj łączniki w środowisku dezynfekujących, pod naciskiem wody destylowanej.

Zalecany proces sterylizacji oparty na wytchnycach ANSI/AAMI ST79 przedstawiono poniżej:
- **Sterylizacja:** Sterylizatory grzewcze).

Zalecane wartości momentu obrotowego
Zalecana wartość momentu obrotowego dla umocowania łączników implantów stożkowych Hahn wynosi 35 Ncm. Zalecana wartość momentu obrotowego dla umocowania akcesoriów multi-unit implantów stożkowych Hahn za pomocą śruby protetycznej multi-unit wynosi 15 Ncm. Pozostałe komponenty protetyczne mocowane śrubami, jak czepki do wycisku lub łączniki do skontaktowania się z przedstawicielem handlowym.

Obrazowanie metodom rezonansu magnetycznego (MRI)
Łączniki implantów stożkowych Hahn nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa, ani kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego oraz nie zostały przetestowane pod kątem nagażniania się i migracji w środowisku rezonansu magnetycznego. Mogą one zaburzyć obrazy otrzymywane metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

Kompatybilność protetyczna
Komponenty protetyczne dla systemu implantów stożkowych Hahn są kompatybilne z implantami stożkowymi Hahn. Zgodność komponentu z określoną platformą jest wskazana na indywidualnej etykiecie produktu. Dostępność określonego typu komponentu protetycznego może być ograniczona przez platformę odtworzeniową, może być ograniczona terytorialnie lub przez inne uwarunkowania. Aby uzyskać pełną listę produktów należy zapoznać się z Katalogiem produktów systemu implantów stożkowych Hahn lub skontaktować się z przedstawicielem handlowym.

Zalecane wartości momentu obrotowego
Zalecana wartość momentu obrotowego dla umocowania łączników implantów stożkowych Hahn i łączników multi-unit do implantów stożkowych Hahn wynosi 35 Ncm. Zalecana wartość momentu obrotowego dla umocowania akcesoriów multi-unit implantów stożkowych Hahn za pomocą śruby protetycznej multi-unit wynosi 15 Ncm. Pozostałe komponenty protetyczne mocowane śrubami, jak czepki do wycisku lub łączniki do skontaktowania się z przedstawicielem handlowym.

INSTRUKCJA OBSŁUGI — ŁĄCZNIKI TYTANOWE STOŻKOWYCH HAHN
Łączniki tytanowe implantów stożkowych Hahn są prefabrykowanymi łącznikami stosowanymi wewnątrz jamy ustnej i mocowanymi śrubami przeznaczonymi do bezpośredniego połączenia ze stomatologicznymi implantami śródkostnymi do utrzymania cementowanych uzupełnień protetycznych. Mogą być stosowane do uzupełnień jednego lub wielu zębów. Łączniki tytanowe są obrabiane maszynowo ze stopu tytanu i podłączane do złącza implantu za pomocą śruby tytanowej kompatybilnej z narzędziami systemu implantów stożkowych Hahn.

Utrwalenie położenia implantu
Pobrać wycisk z okolicy implantu korzystając z preferowanej techniki (bezpośredniej, pośredniej, zdjęcia wewnątrz jamy ustnej). Przekazać wycisk do laboratorium.

Laboratorium — Przygotowanie uzupełnień
1) Postępować zgodnie z procedurą odlewnia dla matrycy gipsowych, w celu przygotowania modelu roboczego oraz wykonanie arkuszy z rejestracją zgryzu.
2) Wybrać odpowiedni łącznik tytanowy implantu stożkowego Hahn na podstawie wielkości platformy, położenia oraz dopasowania wzmacniającego implantu stożkowego Hahn umieszczoną w jamie ustnej pacjenta.
3) Osadzić łącznik całkowicie w analogu implantu modelu roboczego, upewnić się, że funkcja antyrotacyjna złącza jest w pełni włączona, a kontury widocznych profilu (jeśli występują) są estetycznie ustawione.
4) Umiękć śrubę tytanową (dołączonej) w otworze śruby łącznika i dokręcić ręcznie przy użyciu odpowiedniego wkrętaka protetycznego Hahn.
5) Przygotować uzupełnienie korzystając z techniki odlewu tradycyjnego lub CAD/CAM. Wykonana licowana, jeśli konieczne. Jeśli wskazane jest zastosowanie hybrydowego uzupełnienia mocowanego śrubą, sklei koronę ceramiczną z łącznikiem tytanowym.
Zakładanie uzupełnienia końcowego

1) Całkowicie osadzić łącznik tytanowy lub hybrydowe uzupełnienie mocowane śrubą w implantie, upewnić się, że funkcja antyrotacyjna złącza jest w pełni włączona, a kontury widocznych profilów są estetycznie ustawione.

2) Umieścić śrubę tytanową (dolłączoną) w otworze śruby i dokręcić ręcznie przy użyciu odpowiedniego wkrętaka protetycznego Hahn. Zdecydowanie zalecane jest wykonanie zdjęcia rentgenowskiego miejsca implantacji, aby potwierdzić pełne osadzenie łącznika lub hybrydowego uzupełnienia mocowanego śrubą przed dalszym postępowaniem.

3) Korzystając z wkrętaka protetycznego Hahn z odpowiednio ustawionym kluczem dynamometrycznym dokręcić łącznik lub hybrydowe uzupełnienia do następujących zalecanych wartości momentu obrotowego:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Średnica implantu</th>
<th>Zalecany moment obrotowy</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>3,0 mm</td>
<td>15 Ncm</td>
</tr>
<tr>
<td>3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 7,0 mm</td>
<td>35 Ncm</td>
</tr>
</tbody>
</table>

4) Wypełnić otwór śruby stosowym materiałem.

5) Jeżeli uzupełnienie jest hybrydowe i mocowane śrubą, pokryć otwór śruby płynnym kompozytem i utwardzić. W przeciwnym razie postępująć zgodnie z odpowiednimi procedurami cementowania, aby umocować uzupełnienie należy do łącznika.

**INSTRUKCJA OBSŁUGI — ŁĄCZNIKI MULTI-UNIT IMPLANTÓW STOŻKOWYCH HAHN**

Łączniki multi-unit implantu stożkowego Hahn są prefabrykow Annie łącznikami stosowanymi wewnątrz jamy ustnej i mocowymi śrubami, przeznaczonymi do bezpośredniego połączenia ze stomatologicznymi implantami śródkostnymi u pacjentów częściowo lub w pełni bezębnych do utrzymania protez typu overdenture odlewanych lub z odlewani kładkowymi. Dla uzupełnień protetycznych wsparczych na implantach, zalecane jest wykryzanie i ścieć lub więcej implantów w szczęcie i czterech lub więcej implantów w zuchwie. Jeżeli warunki kliniczne nakazują użycie mniejszej liczby implantów, wskazane jest użycie uzupełnienia protetycznego mocowanego na implantach i wspartego na tkanikach. Łączniki multi-unit są obrabiane maszynowo ze stopu tytanu i są dostępne z różnymi wysokościom i bokami, aby zapewnić odpowiednią widoczność przy płatkach i głębokich zagłębiach dzialowych. Każdy łącznik multi-unit implantu stożkowego Hahn jest dostarczany jakowy, zawieszony w asetycznej fiołce na plastikowym nośniku oznaczonym kolorem, aby wskazywać platformę odtworów osadzonego implantu.


Osie nachylenia łącznika kątowego Multi-Unit (kątowe odchylenie od drogi wprowadzenia) zgodnie z projektem i wykonaniem leży w płaszczyźnie geometrii złącza implantu, w przeciwieństwie do narożników i połączeń. W celu zmaksymalizowania właściwości korekcyjnej kąta łącznika multi-unit, należy obrócić implant przy końcowym osadzeniu, aby jedna strona geometrii złącza wewnętrznego (płaska) została ustawiona jako podstawa kąta ustawienia implantu, zgodnie z planem leczenia protetycznego.

**Nałożenie łącznika Multi-Unit**

1) Wybrać odpowiedni łącznik Multi-Unit implantu stożkowego Hahn na podstawie rozmiaru platformy, kąta implantu śródkostnego oraz głębokości zagłębienia tkanki miękkich.

2) Zdjąć pokrywę flolki asetycznej i wyjąć łącznik podnosząc za nośnik łącznika. Aby zachować jałowość łącznika multi-unit, należy zachować ostrożności i dotykać wyłącznie nośnika.

3) (a) **Lączniki proste:** Korzystając z nośnika osadzić łącznik w implantie i dokręcić ręcznie. Zdjąć nośnik, wciążając w wierzchołek nośnika ku powierzchni twarzowej. (b) **Łączniki kątowe:** Korzystając z nośnika osadzić łącznik w implantie aż do załączenia funkcji antyrotacyjnej złącza. Umieścić łącznik w kształcie do językowej stronę i dokręcić śrubę łącznika kątowego Multi-Unit przy użyciu odpowiedniego wkrętaka protetycznego Hahn. Przekrêcić nośnik przeciwnie do ruchu wskaźnik wega, aby usunąć.

**UWAGA:** Zdecydowanie zalecane jest wykonanie zdjęcia rentgenowskiego miejsca implantacji, aby potwierdzić pełne osadzenie łącznika przed dalszym postępowaniem.

4) Korzystając z odpowiedniego wkrętaka protetycznego Hahn z odpowiednio ustawionym kluczem dynamometrycznym, dokręcić łącznik mutli-unit lub śrubę łącznika kątowego multi-unit do wartości 35 Ncm.

**Pasywna temporyzacja łączników Multi-Unit**

1) Jeśli pierwotna stabilność wszczepionych implantów nie jest wystarczająca do obciążania, przykryć każdy łącznik Multi-Unit implantu stożkowego Hahn za pomocą tymczasowej czapeczki gojącej Multi-Unit oraz dokręcić ręcznie dołączoną śrubę protetyczną za pomocą odpowiedniego wkrętaka protetycznego Hahn. Nie dokręcić za mocno.

2) Korzystając z istniejącej protezy pacjenta lub innego uzupełnienia wybrać z obszaru bezpośrednio nad każdą tymczasową czapeczką gojącą, aż proteza będzie spożywana na grzbiecie wyrostka zębowołowego.

3) Postępować zgodnie z procedurami podścielienia protezy nad tymczasowymi czapeczkami gojącymi korzystając z materiału soft reline. Proteza używana przy temporyzacji może być stosowana podczas fazy gojenia, dopóki implanty nie staną odpowiednią stabilności przy obciążaniu.

**UWAGA:** Technika temporyzacji z obciążeniem została opisana w Podręczniku Chirurgii dla Systemu Implantów Stomatologicznych Stożkowych Hahn.

**Utrwalenie położenia łącznika Multi-Unit**

Po uzyskaniu stabilności pobrać wycisk z okolicy implantu korzystając z preferowanej techniki (bezpociecznej, pośredniej, zdjęcia wewnątrz jamy ustnej). Przekazać wycisk do laboratorium w celu wykonania odlewu roboczego oraz wskaźnika weryfikacji.

**Protokół protezy**

Postępować zgodnie z odpowiednim protokołem protezy oraz planem leczenia pacjenta. Po wypróbowań różnych układów (np. wskaźnika weryfikacji, wzornika zwarcowego, belki retencyjnej) ręcznie dokręcić protezę do łącznika multi-unit zaaméliowane protetycznymi za pomocą wkrętaka protetycznego Hahn. Zacząć od części dalszej i przechodzić bliżej zmieniając strony i luku zębowego. Zawsze potwierdzić całkowite, pasywne osadzenie zmieniając ustawienie według potrzeb.
Zakładanie uzupełnienia końcowego

1) Usunąć uzupełnienia czasowe.
2) Potwierdzić, że każdy łącznik multi-unit jest dokręcony do wartości 35 Ncm.
3) Umieścić uzupełnienia na łącznikach. Rozpoczynając od najbardziej przyśrodkowego kanału dostępowego śruby ręcznie dokręcić śrubę protetyczną implantu stożkowego Hahn w łączniku multi-unit. Powtórzyc czynność dla każdego łącznika, przesuwając się na zewnątrz i zmieniając strony z lewej na prawą.
4) Potwierdzić prawidłowe osadzenie. Tą samą techniką od środka do zewnątrz i od lewej do prawej dokręcić każdą śrubę protetyczną do 15 Ncm.
5) Sprawdzić wygodnie ułożenia i zgryz oraz wprowadzić niezbędne poprawki.
6) Wypełnić każdy kanał śruby gutaperką, silikonem lub innym stosownym materiałem czasowym.

NARZĘDZIA CHIRURGICZNE

Charakterystyka
Narzędzia chirurgiczne implantu stożkowego Hahn oraz akcesoria chirurgiczne/do uzupełnień są wykonane z następujących materiałów: stopu tytanu, stopu złota, polimerów oraz stali nierdzewnej. Prezniczone są stosowania z implantami stożkowymi Hahn oraz komponentami uzupełnień implantu stożkowego Hahn.
Informacje dotyczące określonego produktu oraz zawartości znajdują się na indywidualnych etykietach oraz w odpowiednich katalogach produktów i/lub instrukcjach użytkownika.

Jalowość
Narzędzia chirurgiczne dostarczane są niesterylne. Tace chirurgiczne oraz narzędzia należy przed użyciem oczyścić, odkazić i sterylizować zgodnie z zatwierdzoną metodą ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

Ostrzeżenia
Przed zabiegiem należy się upewnić, że narzędzia i akcesoria są kompletne, sprawne i dostępne we właściwych ilościach.

Środki ostrożności
W celu uzyskania najlepszych rezultatów należy stosować się do poniższych ostrzeżeń:
• Należy ściśle przestrzegać odpowiedniego protokołu chirurgicznego.
• Wszystkie stosowane narzędzia chirurgiczne muszą być w dobrym stanie oraz należy je stosować z ostrożnością, aby uniknąć uszkodzenia implantów lub innych komponentów.
• Ponieważ komponenty implantów i odpowiednie narzędzia są bardzo małe, należy uważać, aby nie dostały się do dróg oddechowych pacjenta, ani nie zostały przez niego połkniete.
### SYMBOLE

<table>
<thead>
<tr>
<th>Symbol</th>
<th>Description</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><img src="image" alt="Sterility Symbol" /></td>
<td>Wysterylizowane promieniowaniem gamma</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="NonSterile Symbol" /></td>
<td>Niejałowe</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Single Use Symbol" /></td>
<td>Tylko do jednorazowego użytku</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Reusable Symbol" /></td>
<td>Nie sterylizować ponownie</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Before Use Symbol" /></td>
<td>Użyć przed (rrrr-mm)</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Prescription Symbol" /></td>
<td>Tylko na receptę</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Production Date Symbol" /></td>
<td>Data produkcji</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Catalog Number Symbol" /></td>
<td>Numer katalogowy</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Lot Number Symbol" /></td>
<td>Numer serii/partii</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Instruction Symbol" /></td>
<td>Proszę zapoznać się z instrukcją obsługi</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Manufacturer Symbol" /></td>
<td>Producent</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Authorized Representative Symbol" /></td>
<td>Autoryzowany przedstawiciel w Europie</td>
</tr>
</tbody>
</table>

---

**Prismatik Dentalcraft, Inc.**

(Spółka całkowicie zależna od Glidewell Laboratories)

2212 Dupont Drive

Irvine, CA 92612

---

**MDSS GmbH**

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Niemcy

info@mdss.com

---

Wyprodukowano w USA

W obrębie USA: 800-407-3379

Poza USA: 949-399-8413

UE: +49 69 247 5144-0

www.hahnimplant.com
**INFORMAÇÕES IMPORTANTES — LEIA ATENTAMENTE**

**Informações gerais**

O Sistema de Implante Cônico Hahn é composto por implantes dentários, componentes protésicos, instrumentos cirúrgicos e os acessórios correspondentes 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 de implante cônico Hahn (Documento n.º 3027906)

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

- Manual cirúrgico do sistema de implante cônico Hahn (Documento n.º 3027908)
- Manual de restauração do sistema de implante cônico Hahn (Documento n.º 3027910)

**Isenção de responsabilidade**

As diretrizes aqui apresentadas não são apropriadas para permitir que clínicos inexperientes efetuarem tratamentos de 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 Prismatic Dentalcraft, Inc. não se responsabiliza por quaisquer danos resultantes de tratamentos realizados indevidamente. A responsabilidade é do prestador de cuidados.

---

**IMPLANTES DENTÁRIOS**

**Descrição**

Os implantes cónicos Hahn são dispositivos endósseos fabricados a partir de liga de titânio. São compatíveis com os componentes protésicos e os instrumentos cirúrgicos do sistema de implante cônico Hahn.

**Indicações de utilização**

**Implantes cónicos**

Os implantes cónicos Hahn 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 sobredenturas. 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 cónicos Hahn 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 contraindicações incluem, sem qualquer caráter limitativo:

- condições vasculares;
- diabetes não controlada;
- afeção da coagulação;
- terapêutica anticoagulante;
- doença óssea metabólica;
- quimioterapia ou radioterapia;
- periodontite crónica;
- cobertura de tecido mole insuficiente;
- afecções metabólicas ou sistêmicas associadas à cicatrização de feridas e/ou do osso;
- utilização de medicamentos que inibam ou alterem a remodelação óssea natural;
- quaisquer afecções 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 inter-arcos 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 cónicos Hahn. A reutilização desse dispositivo noutro doente não é recomendada devido aos riscos de contaminação cruzada ou infecção.
- Os implantes cónicos Hahn 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 efetuarem procedimentos protésicos enquanto profissionais. Os implantes cónicos Hahn, componentes cirúrgicos e de restauração 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 a existência de osso adequado através de radiografias, palpações 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 lâbio 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 osseointegração no seguimento de uma cirurgia ou osseointegração inicial.

**Precauções**

**Procedimentos cirúrgicos**
Minimizar as lesões no tecido é essencial para uma osseointegração bem-sucedida do implante. Em particular, deve ter o cuidado de eliminar fontes de infecção, contaminantes, traumatismos cirúrgicos e têrmicos. O risco de uma osseointegração 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 cónicos Hahn, 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 intra-oralmente 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 cónicos Hahn são expedidos esterilizados. Não devem ser reesterilizados. Destinam-se a ser utilizados uma única vez, antes do prazo de validade expirar. Não utilize os implantes que a embalagem tiver sido comprometida ou previamente aberta.

**IRM**

Os implantes cónicos Hahn não foram avaliados quanto a segurança e compatibilidade em ambiente de RM e não foram testados quanto a aquecimento ou migração em ambiente de RM. Estes implantes podem distorcer imagens obtidas através de imagiologia de ressonância magnética (IRM).

**Armazenamento e manuseamento**

Os implantes cónicos Hahn devem ser armazenados num local seco, à temperatura ambiente, na respetiva embalagem original. Os implantes cónicos Hahn 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.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO — IMPLANTES CÔNICOS HAHN**

**Reflexão de tecidos moles**

Após a administração de anestesia adequada, faça uma incisão de design apropriado para elevação de um retalho. Realize uma alveoloplastia na crista do rebordo, se necessário, para criar um plano mais estável para colocação do implante.

**Preparação do local**

**Passo 1**: Broca helicoidal Ø1,5 mm — Utilizando irrigação apropriada, perfure a crista alveolar utilizando um stent cirúrgico, se necessário, enquanto 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 assim o permitir.

**Passo 2a**: Broca helicoidal Ø2,4/1,5 mm — Se for necessário efetuar qualquer alteração na trajetória, poderá efetuar esses ajustes agora. Utilizando irrigação adequada, perfure um orifício guia até à marca de profundidade apropriada na broca.

**Passo 2b**: Broca helicoidal Ø2,8/2,4 mm (para implante de Ø3,0 mm) — Se pretende colocar um implante cônico Hahn com 3,0 mm de diâmetro, verifique se existe densidade de osso adequada antes de continuar a preparação do local com a broca helicoidal maior. Se for indicada a utilização, perfure até à marca de profundidade apropriada na broca. (Se pretender colocar um implante cônico Hahn de diâmetro superior, avance para o **Passo 3: Brocas de moldagem**).

**Passo 3**: Brocas de moldagem (para implantes Ø3,5 mm-Ø7,0 mm) — Se pretende colocar um implante cônico Hahn 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 sequencialmente, começando com comprimentos de perfuração inferiores, desde que seja atingido a profundidade suficiente com a perfuração final. Seleccione a broca de moldagem pretendida, tendo em consideração a densidade do e o tamanho do implante a colocar. Com irrigação adequada, 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 criada através da colocação do implante.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Tamanho do implante</th>
<th>Tabela de sequência de perfuração</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Ø3,0 mm</td>
<td>Ø3,5 mm</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Broca helicoidal (Ø1,5 mm)</strong></td>
<td>Passo 1</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Broca helicoidal (Ø2,4/1,5 mm)</strong></td>
<td>Passo 2a – Final (osso de baixa densidade)</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Broca helicoidal (Ø2,8/2,4 mm)</strong></td>
<td>Passo 2b – Final (osso de densidade elevada)</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Broca de moldagem (Ø3,5 mm)</strong></td>
<td>Passo 3 – Final</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Broca de moldagem (Ø4,3 mm)</strong></td>
<td>Passo 3 – Final</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Broca de moldagem (Ø5,0 mm)</strong></td>
<td>Passo 3 – Final</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Broca de moldagem</strong></td>
<td>Passo 3 – Final</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Passo 4: (Opcional) Punção para osso denso – Se indicado pela presença de osso denso, selecione o punção rosacado com um diâmetro correspondente ao diâmetro do implante. O punção pode ser utilizado enquanto alternativa à broca para osso denso. Coloque o punção no local de implante preparado. Aplique pressão firme e comece a rodar lentamente o punção (no máximo, 25 rpm). Quando as rosca 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-ataxarrentes. 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 manual 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 – Selecione a chave dinamométrica e monte-a no direcionador de implante. 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 anatômicos 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 e aperte manualmente.
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 e aperte manualmente.

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. 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 cónicos Hahn, 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 cónicos Hahn 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 cónicos Hahn destinam-se a providenciar o suporte e retenção para restaurações multiunidades fixas através de parafusos. Os pilares multiunidades de 30 graus devem ser utilizados no 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 cónicos Hahn
- 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 mm

Pilares multiunidades para implantes cónicos Hahn
- 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 cónico Hahn destina-se a ser utilizado num único doente individual. A reutilização desse dispositivo noutro doente não é recomendada devido aos riscos de contaminação cruzada ou infecção. 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 cónicos Hahn só podem ser utilizados para o seu fim previsto, em conformidade com os regulamentos gerais para tratamento dentário/protésico, segurança ocupacional e prevenção de acidentes. Os pilares para implantes cónicos Hahn 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 aspectos serem clarificados. Todos os componentes utilizados intra-oralmente têm de 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.

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

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

**Limpeza:** Lave com uma solução de limpeza de amplo espectro e depois enxague e seque meticulosamente.

O processo de desinfeção recomendado baseia-se nas diretrizes ANSI/AAMI ST79, conforme se segue:

• **Desinfecção:** Merchique os pilares em desinfetante1, enxague com água destilada e seque.

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. Os dispositivos devem ser usados imediatamente após a esterilização.

**Nota:** Os procedimentos validados exigem a utilização de tableiros 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.

**IRM**
Os pilares para implantes cónicos Hahn não foram avaliados quanto a segurança e compatibilidade em ambiente de RM e não foram testados quanto a aquecimento ou migração em ambiente de RM. Estes implantes podem distorcer imagens obtidas através de imagiologia de ressonância magnética (IRM).

**Compatibilidade protésica**
Os componentes protésicos para o sistema de implante cónico Hahn são compatíveis com os implantes cónicos Hahn. 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 aspectos. Para obter uma lista completa de produtos, consulte o Catálogo de produtos do sistema de implante cônico Hahn ou contacte um representante de vendas.

**Valores binários recomendados**
O valor binário recomendado para a fixação de pilares para implantes cónicos Hahn e pilares multiunidades para implantes cónicos Hahn é de 35 Ncm. O valor binário recomendado para a fixação de acessórios multiunidades para implantes cónicos Hahn ocorrendo 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 CÓNICOS HAHN**
Os pilares de titânio para implantes cónicos Hahn 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 um parafuso de titânio compatível com a instrumentação de restauração do sistema de implante cônico Hahn.

**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.

**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 cônico Hahn apropriado com base no tamanho da plataforma, localização e deslizamento occlusal do implante cônico Hahn assente na boca do doente.
3) Assente completamente o pilar no análogo do implante no modelo, certificando-se de que as funções anti-rotativas na interface de ligação estão totalmente engatadas e os contornos do perfil de emergência (se aplicável) estão esteticamente orientados.
4) Insira o parafuso de titânio (fornece) no orifício de acesso do parafuso do pilar e aperte à mão utilizando o direcionador protésico Hahn.
5) Faça a restauração utilizando técnicas de molde convencionais ou CAD/CAM. Envernize, conforme necessário. Se for indicada uma restauração híbrida fixa através de parafuso, vede a coroa de cerâmica com massa no pilar de titânio.

**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 anti-rotativas na interface de ligação estão totalmente engatadas e os contornos esculpidos do perfil de emergência estão esteticamente orientados.
2) Insira o parafuso de titânio (fornece) 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 a restauração híbrida antes de prosseguir.
3) Utilizando um direcionador protésico Hahn apropriado em conjunto com uma chave dinamométrica devidamente calibrada, aperte o pilar ou a restauração híbrida com os seguintes valores de binário recomendados:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Diâmetro do implante</th>
<th>Binário recomendado</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>3,0 mm</td>
<td>15 Ncm</td>
</tr>
<tr>
<td>3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 7,0 mm</td>
<td>35 Ncm</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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 fluido e proceda à cura. Caso contrário, siga os procedimentos de cimentação aplicáveis para fixar a restauração definitiva no pilar.
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO — PILARES DE MULTIUNIDADES PARA IMPLANTES CôNICOS HAHN

Os pilares multunidades para implantes cônicos Hahn são pilares intraorais fixos através de parafuso pré-fabricados destinados a serem ligados diretamente a implantes endossésicos em doentes parcial ou totalmente desdentados para a retenção de sobredentaduras moldadas ou de barras fresadas. Para prôteses 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 multunidades 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 rasos ou profundos. Cada pilar multunidades para implantes cônicos Hahn é entregue esterilizado, suspenso num fresco asséptico de um transportador codificado por cores para indicar a plataforma de restauração do implante assente.

Os pilares multunidades retos não têm quaisquer funcionalidades anti-rotativas na interface entre o implante e o pilar. A porção apical de um pilar multunidades reto é enrosada 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 multunidades recomendado pelo fabricante do implante. Os pilares multunidades 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 multunidades angulados apresentam uma interface de ligação anti-rotativa específica à plataforma do implante correspondente e estão ligados à peça do implante com um parafuso do pilar multunidades angulado compatível com a instrumentação de restauração do sistema de implante cônicos Hahn. Tanto os pilares multunidades 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 multunidades (parafuso protésico).

A inclinação axial de um pilar multunidades angulado (diversidade 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 multunidades, certifique-se de que roda o implante aquando do assentamento final de forma a que um lado da geometria de ligação interna (plano) esteja orientado para servir como a base de angulação, de acordo com o plano de tratamento de restauração.

**Colocação do pilar multunidades**

1) Selecione o pilar multunidades para implante cônicos Hahn apropriado com base no tamanho da plataforma, ângulo do implante endósseo e profundidade do tecido mole.
2) Remova a tampa do frasco asséptico e recupere o pilar ao levantar o transportador do pilar extraindo-o a direito. Para manter a esterilidade do pilar multunidades, 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 anti-rotativas da interface de ligação estarem engatadas. Levante e rode, conforme necessário, para orientar o ângulo na direção necessária. Aperte o parafuso do pilar multunidades angulado manualmente, utilizando o direcionador protésico Hahn. Vire o transportador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para remover.

**Temporização passiva de pilares multunidades**

1) Se a estabilidade inicial do implante assente for insuficiente para o carregamento, cubra cada pilar multunidades para implantes cônicos Hahn com uma capa de cicatrização temporária multunidades 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, libere 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.

**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 multunidades 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 multunidades 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 cônicos Hahn no pilar multunidades. 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.

**Descrição**

Os instrumentos cirúrgicos para implante cônicos Hahn 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 cônicos Hahn e componentes de restauração para implantes cônicos Hahn.

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.

**INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS**
**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 noutros 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.
### SÍMBOLOS

<table>
<thead>
<tr>
<th>Símbolo</th>
<th>Significado</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><img src="image" alt="Sterilized" /></td>
<td>Esterilizado por radiação gama</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Not Sterilized" /></td>
<td>Não esterilizado</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Uses Once" /></td>
<td>Apenas para uma única utilização</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Not Resterilize" /></td>
<td>Não reesterilizar</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Validity" /></td>
<td>Validade (aaaa-mm)</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Prescription" /></td>
<td>Sujeito a receita médica</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Fabrication Date" /></td>
<td>Data de fabrico</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Reference" /></td>
<td>Número de catálogo</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Lot Number" /></td>
<td>Número de lote</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Consult Instructions" /></td>
<td>Consultar as instruções de utilização</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Manufacturer" /></td>
<td>Fabricante</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Authorized Representative" /></td>
<td>Representante europeu autorizado</td>
</tr>
</tbody>
</table>

---

**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Alemanha  
info@mdss.com

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

---

**EC REP 0086**  
Fabricado nos EUA  
Nos EUA: 800-407-3379  
Fora dos EUA: 949-399-8413  
UE: +49 69 247 5144-0  
www.hahnimplant.com

---

Made in U.S.A.


SISTEMUL DE IMPLANT CONIC HAHN™

Instrucțiuni de utilizare

INFORMAȚII IMPORTANTE — VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI

Atenție! Legea federală din SUA permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un dentist sau medic autorizat sau la comanda acestuia.

■ Informații generale
Sistemul de implant conic Hahn este format din implanturi dentare, componente protetice, instrumente chirurgicale și accesori care sunt utilizate pentru a fi utilizate de către medici autorizați și calificați și de către tehnicieni de laborator complet instruiți privind utilizarea sistemului.

Pentru mai multe informații privind conținutul și identificarea unor anumite produse, consultați etichetele produselor individuale și următorul catalog:

• Catalogul de produse pentru sistemul de implant conic Hahn (documentul nr. 3027906)

Pentru informații detaliate privind specificațiile și domeniul de utilizare al unui anumit produs, consultați următoarele manuale de utilizare:

• Manualul chirurgical pentru sistemul de implant conic Hahn (documentul nr. 3027908)
• Manualul de restaurare pentru sistemul de implant conic Hahn (documentul nr. 3027910)

■ Neasumarea răspunderii
Instrucțiunile prezentate în acest document nu sunt adecvate pentru a permite medicilor fără experiență să efectueze tratamente profesioniste în domeniul implanturilor sau proteticii dentare și nu au rolul de a înlocui instruirea formală clinică sau de laborator. Aceste dispozitive trebuie utilizate numai 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 acesteia. Răspunderea ei depinde de aplicarea furnizorului.

IMPLANTURILE DENTARE

■ Descriere
Implanturile conice Hahn sunt dispozitive endoosoase fabricate din aliaj de titan. Acestea sunt compatibile cu componentele protetice și cu instrumentul chirurgical al sistemului de implant conic Hahn.

■ Indicații de utilizare

Implanturi conice

Implanturile conice Hahn sunt indicate pentru a fi utilizate în cazurile de edentație maxilară și mandibulară parțială sau totală, pentru a susține restaurări protetice agregate unidentar sau pluridentar. Implanturile sunt concepute pentru a fi utilizate pentru încărcarea imediată numai cu condiția să fi fost asigurate stabilizarea primară și o relație oclusuală adecvată.

■ Contraindicații

Implanturile conice Hahn 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 evaluati privind toți factorii de risc și toate afecțiunile cunoscute care ar putea influența intervenția chirurgicală și vindecarea postoperatorie. Prințe contraindicații se numără:

• afecțiuni vasculare
• diabet necontrolat
• tulburări de coagulare
• tratament anticoagulant
• boli osoase metabolică
• chimioterapie sau radioterapie
• inflamație parodontală cronică
• acoperire insuficientă cu țesuturi moi
• tulburări metabolice sau sistemic asociate cu leziuni și/sau procese de cicatrizare osoasă
• utilizarea de 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 parafuncționale necontrolate
• înălțime și/sau lățime insuficientă a osului și spațiu vertical insuficient

Nu este recomandat efectuarea de tratamente la copii înainte de încălcarea procesului de creștere și de finalizarea osificării epifizare.

■ Avertizări

• Nu reutilizați implanturile conice Hahn. Reutilizarea unui astfel de dispozitiv la un alt pacient nu este recomandată, din cauza riscului de contaminare încreștată sau de infeție.
• Implanturile conice Hahn pot fi utilizate numai 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 conice Hahn, instrumentele chirurgicale și componentele protetice trebuie utilizate numai de medici dentiști sau chirurgi 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, palpare și examinare vizuală pentru a se stabili dacă osul este corect. Înainte de a efectua orice procedură de perforare, determinați poziția nervilor și a altor structuri vitale și distanța acestora față de locul de implantare, pentru a evita producerea unor eventuale leziuni, cum ar fi anestezia permanentă a buzei inferioare și a bărbiei.
• Nu poate fi garantat un succes absolut. Factorii precum infeția, 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 pentru eliminarea surselor de infecție, a agentilor 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 atenție, pentru a evita deteriorarea implantului sau a altor componente.
- Implanturile trebuie montate astfel încât să asigure o stabilitate suficientă. Cu toate acestea, un cuplu de torsionnu 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 instrumentul acestora sunt foarte mici, trebuie luate măsuri de precauție pentru a asigura faptul că acestea nu sunt înghițite sau aspirate de către pacienți.
- 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 conice Hahn, verificați stabilitatea primară și posibilitatea unei încărcări oculzale adecvate, înainte de a trece la montarea unei proteze provizorii sau permanente. Toate componentele utilizate intraoral trebuie fixate pentru a împiedica aspecificitatea 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 conice Hahn sunt livrate sterile. Acestea nu trebuie resterilizate. Sunt concepute pentru a fi utilizate o singură dată. Nu utilizați implanturile dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis anterior.

**RMN**

Implanturile conice Hahn nu au fost evaluate privind siguranța și compatibilitatea în mediul RM și nu au fost testate privind încălzirea sau dislocarea în mediul RM. Acestea pot distorsiona imaginile obținute prin rezonanță magnetică (RMN).

**Depozitarea și manipularea**

Implanturile conice Hahn trebuie păstrate în ambalaj original, într-un spațiu uscat, la temperatura camerei. Implanturile conice Hahn 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 sigilii și conținutul sunt intacte.

**INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE — IMPLANTURILE CONICE HAHN**

**Decolarea lamboului**

Dupa montarea anesteziei corespunzătoare, efectuați o incizie cu un traseu adecvat pentru decolarea unui lambou. Dacă este necesar, efectuați o procedură de alveooplastie la nivelul crestei alveolare pentru a crea un plan mai neted în care să fie montat implant.

**Pregătirea locului**

**Pasul 1: freză spiralată (Twist Drill) Ø1,5 mm** — Sub o irigare adecvată, perforați creasta alveolară utilizând, dacă este necesar, un stent chirurgical, pentru a marca un reper pentru poziționarea corectă.

Verificați orientarea osteotomiei inițiale prin utilizarea unui pin de paralelizare. În cazul montării mai multor implanturi și dacă se doresc obținerea paralelismului, începeți perforarea locașului următor și realizați alinierea în măsura în care traectoria osului permite acest lucru.

**Pasul 2a: freză spiralată Ø2,4/1,5 mm** — Dacă este necesară modificare a traectoriei, aceasta poate fi corectată în această etapă. Sub o irigare adecvată, perforați un orificiu pilon până la atingerea marciului de adâncime corespunzător de pe freză.

**Pasul 2b: freză spiralată Ø2,8/2,4 mm (pentru implant cu Ø3,0 mm)** — Dacă montați un implant conic Hahn cu diametrul de 3,0 mm, verificați dacă densitatea osoașă este adecvată, înainte de a continua pregătirea locului cu freza spiralată mai mare. Dacă utilizarea este indicată, perforați până la atingerea marciului de adâncime corespunzător de pe freză. (Dacă montați un implant conic Hahn cu diametrul mai mare, treceți la Pasul 3: freze de modelare).

**Pasul 3: freze de modelare (Shaping Drills) (pentru implanturi cu Ø3,5 mm – Ø7,0 mm)** — Dacă montați un implant conic Hahn 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 suprasemnifica orificiul, frezele de diametrul mai mare 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 freze mai mici, cu condiția ca frezarea finală să atingă o adâncime suficientă. Selectați freza de modelare dorită în funcție de densitatea osoașă și de dimensiunea implantului care urmează să fie montat. Sub o irigare adecvată, frezați până la adâncimea necesară. Freza finală trebuie să corespundă cu dimensiunea implantului potrivit, conform diagramei de mai jos, obiectivul fiind cel de a obține o stabilitate primară înainta la montarea implantului.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Dimensiunea implantului</th>
<th>Ø3,0 mm</th>
<th>Ø3,5 mm</th>
<th>Ø4,3 mm</th>
<th>Ø5,0 mm</th>
<th>Ø7,0 mm</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Freză spiralată (Ø1,5 mm)</td>
<td>Pasul 1</td>
<td>Pasul 1</td>
<td>Pasul 1</td>
<td>Pasul 1</td>
<td>Pasul 1</td>
</tr>
<tr>
<td>Freză spiralată (Ø2,4/1,5 mm)</td>
<td>Pasul 2a - Final (os moale)</td>
<td>Pasul 2a</td>
<td>Pasul 2a</td>
<td>Pasul 2a</td>
<td>Pasul 2a</td>
</tr>
<tr>
<td>Freză spiralată (Ø2,8/2,4 mm)</td>
<td>Pasul 2b - Final (os dens)</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Freză de modelare (Ø3,5 mm)*</td>
<td>Pasul 3 - Final</td>
<td>Pasul 3</td>
<td>Pasul 3</td>
<td>Pasul 3</td>
<td>Pasul 3</td>
</tr>
<tr>
<td>Freză de modelare</td>
<td>Pasul 3 - Final</td>
<td>Pasul 3</td>
<td>Pasul 3</td>
<td>Pasul 3</td>
<td>Pasul 3</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Freză de modelare (Ø5,0 mm)*

Pasul 1: alegerea implantului


Pasul 3: avansaarea și fixarea finală – Conținuarea înșurubării implantului în zona de osteotomie utilizând metoda de poziționare dorită. O valoare minimă a culpiului de torsion 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 pentru implantare manuală în dispozitivul manual. Așezați instrumentul de inserție în conexiunea hexagonală internă a implantului și apăsați cu fermitate pentru a cupla complet conexiunea. Înșurubați implantul în zona de osteotomie cu o viteză de rotație de aproximativ 25 rot/min până la fixarea completă.

Opțiunea 2: montarea manuală a implantului – Selectați cheia dinamometrică și asamblați-o cu instrumentul de inserție a implantului. După ce implantul este bine înfășurat în locașul său, așezați instrumentul de inserție 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 optima a conexiunii hexagonale interne. Aceasta îi va permite medicului care realizează restaurarea să utilizeze la maximum contoururile anatomiche 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 în spire vestibular.

Montarea componentei de vindecare

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


Opțiunea 2: șurubul de acoperire – Dacă urmați un protocol chirurgical în doi timpi, înșurubați șurubul de acoperire la locul său, în implant, și strângeți manual.

Închiderea și suturarea

Dacă șeuriturile moi au fost decolate, închideți și suturați lamboul utilizând tehnică 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 ginga care acoperă implantul pentru a evidenția șurubul de acoperire. Îndepărtați șurubul de acoperire și montați un bont de vindecare sau un bont provizoriu de înălțime și diametru adecvat.

COMPONETELE PROTETICE

Descriere

Componentele protetice pentru implanturile conice Hahn, care sunt formate din bonturi, șuruburi, analoguri, cape și accesorii de restaurare asociate, sunt fabricate din aliaj de titan, aliaj de ur sau din polimeri. Componentele protetice Hahn sunt livrate nesterile (cu excepția bonturilor multi-unit). Pentru informații privind descrieriul unor anumite produse sau informațiilor cu privire la sterilitate, consultați etichetele produselor individuale și cataloghele corespunzătoare și/sau alte manuale.

Indicații de utilizare

Bonturile pentru implanturile conice Hahn sunt componente protetice prefabricate, conectate direct la implanturile dentare endoosoase și sunt concepute pentru a fi utilizeate ca ajutor în reabilitația protetică.

Bonturile multi-unit (pentru conexiune transgingivală) pentru implanturile conice Hahn 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 implanturile conice Hahn
• Grosime a peretelui mai mică de 0,5 mm
• Diametru al marginii gingoiale mai lat cu mai puțin de 0,5 mm față de implant
• Corecții de unghi mai mari de 30 de grade
• Inclinare a marginii mai mică de 0,5 mm
• Inclinări posterioare mai mici de 4 mm

Bonturile multi-unit pentru implanturile conice Hahn

*Disponibilă la diferite lungimi, pentru a corespunde lungimii implantului.
- 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 implant conic Hahn este conceput pentru a fi utilizat numai pentru un singur pacient. Reutilizarea unui astfel de dispozitiv la un alt pacient nu este recomandată, din cauza riscului de contaminare încurcată sau de infecție. Implanturile de diametru mici și bonturile angulate nu sunt recomandate în zona posterioră a gurii.

**Efecte adverse**

În cazul utilizării componentelor și accesoriilor protetice au fost observate următoarele efecte adverse:
- Componentele utilizate în gura pacientului au fost aspirate sau înghițite.
- Şurubul 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 implanturile conice Hahn pot fi utilizate numai în scopul pentru care au fost concepute, în conformitate cu regulile generale privind tratamentul dentar/protetic, securitatea muncii și prevenirea accidentelor. Bonturile pentru implanturile conice Hahn trebuie utilizate pentru proceduri dentare numai împreună cu sistemul de implant pentru care au fost proiectate. Dacă indicațiile și modul de utilizare nu sunt precise 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.

**Sterilitatea**

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

Înainte de utilizarea clinică, bonturile și șuruburile nesterile trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate în mod correct. Dezinfectarea recomandată se bazează pe instrucțiunile ANSI/AAMI ST79, după cum urmează:
- **Dezinfectare:** scufundarea bonturilor în dezinfectant1, clătiți cu apă distilată și uscați.
- **Sterilizare:** sterilizatoare cu înlocuire gravitațională; autoclavă în pungă de sterilizare timp de 30 de minute la 121°C (250°F). Dispozitivele trebuie utilizate imediat după sterilizare.

**RMN**

Bonturile pentru implanturile conice Hahn nu au fost evaluate privind siguranța și compatibilitatea în mediul RM și nu au fost testate privind încălzirea sau dislocarea în mediul RM. Acestea pot distorsiona imaginile obținute prin rezonanță magnetică (RMN).

**Compatibilitatea componentelor proteticе**

Componentele protetice pentru sistemul de implant conic Hahn sunt compatibile cu implanturile conice Hahn. 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 listă completă a produselor, consultați Catalogul de produse pentru sistemul de implant conic Hahn sau contactați un reprezentant de vânzări.

**Valoare recomandate pentru cuplul de torsiune**

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

**INSTRUINȚII DE UTILIZARE — BONTURILE DIN TITAN PENTRU IMPLANTURILE CONICE HAHN**

Bonturile din titan pentru implanturile conice Hahn 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 de 90/10, bonturile multi-unit în unghi de 17 de grade. Acestea pot fi folosite pentru sistemul de implant conic Hahn sau contactați un reprezentant de vânzări.

**Amprentarea poziției implantului**

La usa o amprentă la nivelul implantului utilizând tehnica dorită (directă, indirectă sau scanare intraorală). Trimitiți amprenta la laborator.

**Laboratorul — Realizarea restaurării**

1) Urmați procedurile de turnare pentru a realiza un model funcțional și plasăți în articulator potrivit relațiilor de occluzie înregistrate.
2) Alegeți bontul din titan potrivit pentru implantul conic Hahn, în funcție de dimensiunea platformei, de poziție și de disponibilitatea occlusală a implantului conic Hahn 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 emergență (dacă este cazul) să fie orientate în mod estetic.
4) Introduceți șurubul din titan (furnizat în orificiul de acces pentru șurubul bontului și strângiți manual, utilizând instrumentul protetic de însurubare Hahn.
5) Realizați restaurarea utilizând turnarea convențională sau tehnici CAD/CAM. Aplicați fațete unde este necesar. Dacă este indicată o restaurare hibridă, cu fixare prin șurub, fixați prin cimentare coroana ceramică de bontul din titan.
Realizarea restaurării finale

1) Fixați complet în implant bontul din titan sau restaurarea hibridă cu fixare prin șurub, având grija ca părțile antirotative ale interfeței de conexiune să fie complet cuplate, iar contururile profilului de emergență sculptat să fie orientate în mod estetic.

2) Introduceți șurubul din titan în orificiul de acces pentru șurub și strângăți manual, utilizând instrumentul protetic de înșurubare Hahn. Înainte de a continua, se recomandă să se efectueze o radiografie a locului de conexiune pentru a confirma fixarea completă a bонтului sau a restaurării hibride.

3) Utilizând instrumentul protetic de înșurubare Hahn, împreună cu o cheie dinamometrică bine calibrată, strângăți bontul sau restaurarea hibridă la următoarele valori recomandate pentru cuplul de torsiune:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Diametru implantului</th>
<th>Cuplu de torsiune recomandat</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>3,0 mm</td>
<td>15 Ncm</td>
</tr>
<tr>
<td>3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 7,0 mm</td>
<td>35 Ncm</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE — BONTURILE MULTI-UNIT PENTRU IMPLANTURILE CONICE HAHN

Bonturile multi-unit pentru implanturile conice Hahn sunt bonturi prefabricate în laborator, cu fixare prin șurub, concepute pentru a fi conectate direct la implanturi endosooase 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 ţinute 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 implantură și susținută de șurub. Bonturile multi-unit sunt fabricate din aliaj de titan sau sunt disponibile cu diverse înălțimi ale gulerului, pentru a atinge emergența optimă atât din șanțuri gingivale superficiale, cât și adânci. Fiecare bont multi-unit drept sau multi-unit angulat, compatibil cu implantul în poziție finală, este livrat steril, susținut într-o fioală aseptică dintr-un suport codat cromatic pentru a indica platforma de restaurare a implantului fixat. Bonturile multi-unit drepte nu au părți antirotative de interfață între bont și implant. Poziționarea de vârf a unui bont multi-unit drept este fixată pentru a corespunde cavitatei interne a unui implant fixat. Pentru montarea bontului, suprafața oclusală prezintă un cap cu fișă hexagonală, compatibil cu instrumentul pentru bonturi multi-unit 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 instrumentul de restaurare al sistemului de implant conic Hahn. 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 maxim atribuările de corectare de unghi ale bontului multi-unit, nu uitați să roțiți implantul în poziția finală astfel încât o față a geometriei conexiunii interne (plată) să fie orientată pentru a servi ca bază a angulației, in conformitate cu planul de tratament al restaurării.

Montarea bontului multi-unit

1) Alecți bontul multi-unit potrivit pentru implantul conic Hahn, în funcție de dimensiunile platformei, unghiul implantului endosos și adâncimea șesului moale.

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

3) (a) Pentru bonturile drepte: utilizând suportul, asezați bontul în implant și strângăți manual. Îndepărtati suportul trăgând de vârful suportului înspre vestibular.

(b) Pentru bonturile angulate: utilizând suportul, asezați bontul în implant până când părțile antirotative ale interfeței de conectare sunt cuplate. Ridicați și roțiți după cum este cazul pentru a orienta unghiul în direcția necesară. Strângăți manual șurubul bontului multi-unit angulat, utilizând instrumentul protetic de înșurubare Hahn. Pentru a indepăstra suportul, roțiți-l în sens opus acelor de ceasornic.

OBSERVAȚIE: înainte de a continua, se recomandă să se efectueze o radiografie a locului de conexiune pentru a se verifica fixarea completă a bонтului.

4) Utilizând instrumentul protetic de înșurubare Hahn, împreună cu o cheie dinamometrică bine calibrată, strângăți 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 implant conic Hahn cu un capac de vindecare multi-unit, iar strângăți manual cu șurubul protecție furnizat, utilizând instrumentul protetic de înșurubare Hahn. Nu strângăți excesiv.

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

3) Urmăți următoarele proceduri pentru a căpăta proteza deasupra capacelor de vindecare protizio, utilizând numai material de căptușire moale. Proteza provizorie poate fi utilizată în timpul fazei de vindecare, până când împărtășelele de încărcarea înfăptuiește un stabilizator suficient de susținere a încărcării.

OBSERVAȚIE: pentru a utiliza o tehnică de temporizare care implică încărcarea, consultați Manualul de restaurare pentru sistemul de implant conic Hahn.

Amplasarea poziției bontului multi-unit

Când stabilitatea permite acest lucru, la rândul său, amprenta la nivelul bontului utilizând tehnică dorită (directă, indirectă sau scanare intraorală). Trimitiți amprenta la laborator pentru a confecționa un model de lucrul și un index de verificare.

Protocolul de protezare

Urmăți protocolul de protezare adecvat, în conformitate cu planul de tratament specific pentru pacient. Când încercați diversele configurații (de exemplu, indexul de verificare, ecranul de ocuzie, modelarea cérii, bara de retenție), strângăți manual șuruburile protetice ale bonturilor multi-unit, utilizând instrumentul protetic de înșurubare Hahn. Începeți dinspre partea distală și începând, alternând între cele două părți ale creștei 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) Puneti 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 implant conic Hahn 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 gutaperca, silicon sau orice alt material provizoriu potrivit.

INSTRUMENȚELE CHIRURGICALE

■ Descriere
Instrumnetele chirurgicale pentru implant conic Hahn 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 conice Hahn și componentele de restaurare pentru implanturile conice Hahn. Pentru informații privind indentificarea unor anumite produse și conținuturi, consultați ambalajele componentelor individuale și catalogul de produse corespunzător/sau alte manuale.

■ Sterilitatea
Instrumnetele 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 toate instrumentele și accesoriile sunt complete, funcționale și disponibile în cantități suficiente.

■ Măsuri de precauție
Pentru a obține cele mai bune rezultate, respectați măsurile de precauție prezentate în continuare:
• Este obligatoriu să respectați protocolul chirurgical adecvat.
• Toate instrumentele chirurgicale utilizate trebuie să fie în stare bună și trebuie utilizate cu atenție, pentru a evita deteriorarea implanturilor sau a 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.
<table>
<thead>
<tr>
<th>SIMBOLURI</th>
<th>Descrierea</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>STERILE R</strong></td>
<td>Sterilizat cu radiații gamma</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>NON STERILE</strong></td>
<td>Nesterilizat</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>De unică folosință</strong></td>
<td>De unică folosinţă</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Nu resterilizați</strong></td>
<td>Nu resterilizați</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>A se utiliza înainte de (AAAA-LL)</strong></td>
<td>A se utiliza înainte de (AAAA-LL)</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Rx</strong></td>
<td>Numai pe bază de prescripție medicală</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Data fabricației</strong></td>
<td>Data fabricației</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>REF</strong></td>
<td>Numărul de catalog</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>LOT</strong></td>
<td>Numărul de lot/serie</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>i</strong></td>
<td>Consultați instrucțiunile de utilizare</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Producător</strong></td>
<td>Producător</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>EC REP</strong></td>
<td>Reprezentant autorizat pentru Europa</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**MDSS GmbH**
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania
info@mdss.com

**Prismatik Dentalcraft, Inc.**
(O filială destinață integral de Glidewell Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612

**Fabricat în SUA**

**Pe teritoriul SUA:** 800-407-3379

**În afara SUA:** 949-399-8413
UE: +49 69 247 5144-0
www.hahnimplant.com
INFORMACIÓN IMPORTANTE:
LÉASE CON ATENCIÓN

Precaución: Las leyes federales de EE.UU. establecen que este dispositivo solo puede ser vendido por prescripción de un dentista o médico matriculado.

Información general
El Sistema de implantes cónicos Hahn consiste en implantes dentales, componentes protésicos, instrumentos quirúrgicos y accesorios relacionados para uso de médicos y técnicos de laboratorio matriculados debidamente capacitados y calificados para su aplicación.

En las etiquetas de cada producto y en el catálogo siguiente se indica la identificación y el contenido de los distintos productos:

- Catálogo de productos del Sistema de implantes cónicos Hahn (Documento N.º 3027906)
- Manual quirúrgico del sistema de implantes cónicos Hahn (Documento N.º 3027908)
- Manual de restauraciones con el sistema de implantes cónicos Hahn (Documento N.º 3027910)

Descargo de responsabilidad
Las indicaciones que se ofrecen en este documento no habilitan a que profesionales médicos sin experiencia administren tratamientos de implante u odontología protésica, y no tienen por finalidad sustituir la capacitación formal clínica o de laboratorio. Estos dispositivos deben ser utilizados únicamente por personas con la capacitación y la experiencia específicas para la aplicación clínica correspondiente.

Prismatik Dentalcraft, Inc. no es responsable por daños que resulten del tratamiento fuera de nuestro control. La responsabilidad recae en el proveedor.

IMPLANTES DENTALES

Descripción
Los implantes cónicos Hahn son implantes endóseos fabricados con aleación de titanio, compatibles con los componentes protésicos y el instrumental quirúrgico del sistema de implantes cónicos Hahn.

Instrucciones de uso

Implantes cónicos
Los implantes cónicos Hahn están indicados para uso en el maxilar superior y mandibular inferior de personas total o parcialmente desdentadas para soportar restauraciones de piezas individuales, múltiples y de sobredentaduras. Los implantes se pueden usar para una carga inmediata solo en el caso de que se consiga estabilidad primaria y una carga oclusal apropiada.

Contraindicaciones
Los implantes cónicos Hahn no se deben colocar en pacientes que, desde el punto de vista médico, no estén en condiciones de recibir el tratamiento previsto. Con anterioridad a la intervención clínica, se debe evaluar cuidadosamente al paciente respecto de todos los riesgos y condiciones conocidas relacionadas con el procedimiento quirúrgico oral y su posterior cicatrización. Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- trastornos vasculares
- diabetes no controlada
- trastornos de coagulación
- terapia anticoagulante
- enfermedad metabólica del hueso
- quimioterapia y radioterapia
- inflamación periodontal crónica
- insuficiente cobertura de tejido blando
- trastornos metabólicos o sistémicos relacionados con heridas o cicatrización del hueso
- uso de medicamentos que inhiben o alteren la remodelación natural del hueso
- cualquier trastorno que inhiba la capacidad del paciente de mantener una higiene bucal diaria adecuada
- hábitos parafuncionales no controlados
- altura o grosor insuficiente del hueso y espacio insuficiente entre arcadas

No se recomienda el tratamiento en niños hasta tanto no se haya completado el crecimiento y producido el cierre epifisiario.

Advertencias
Los implantes cónicos Hahn no se deben reutilizar. No se recomienda reutilizar tales dispositivos en otro paciente debido a los riesgos de contaminación cruzada o infección.

Los implantes cónicos Hahn solo se pueden destinar al uso previsto de acuerdo con las reglas generales para tratamientos dentales/protéticos, de seguridad en el trabajo y prevención de accidentes. Solo se los debe usar para procedimientos dentales con los componentes de restauración para los cuales fueron diseñados. En caso de que las indicaciones y el uso previsto no se hayan especificado con claridad, se debe suspender el tratamiento hasta aclarar estas consideraciones.

Las siguientes instrucciones no son suficientes como para que profesionales de la salud sin experiencia puedan realizar tratamientos protéticos dentales profesionales. Los implantes cónicos Hahn, instrumentos quirúrgicos y elementos protéticos solo deben ser usados por dentistas y cirujanos con formación y experiencia en cirugía bucal y en los requisitos protéticos y biomecánicos así como en el diagnóstico y la planificación previa a la cirugía.

El sitio del implante debería ser inspeccionado para verificar la calidad del hueso mediante radiografías, palpación y examen visual. Para evitar posibles lesiones, como por ejemplo, un entumecimiento permanente del labio inferior y la barbilla, determine la ubicación de los nervios y otras estructuras vitales, y su proximidad al lugar del implante antes de taladrar.

Es imprescindible garantizar por completo los resultados. Factores tales como una infección, una enfermedad o una cantidad o calidad oscura inadecuadas pueden comprometer la osteointegración después de la intervención o en las etapas iniciales.

Precauciones

Procedimientos quirúrgicos
Para que la osteointegración del implante tenga éxito, es fundamental reducir al mínimo el daño tisular. Se debe tener especial cuidado en eliminar fuentes de infección, contaminantes y traumatismos tópicos o quirúrgicos. El riesgo de que la osteointegración fracase aumenta con el traumatismo del tejido. Para obtener resultados óptimos, observe las siguientes precauciones:

- Los procedimientos de taladrado deben realizarse a una velocidad de 2000 rpm o menos y con irrigación ininterrumpida y abundante.
- Todo el instrumental quirúrgico empleado debe estar en buen estado y usarse con sumo cuidado para no dañar los implantes ni otros componentes.
• Los implantes deben colocarse de manera que queden lo suficientemente estables; sin embargo, un torque de inserción excesivo puede fracturar el implante o producir una fractura o necrosis del lugar de implantación. Debe seguirse estrictamente el procedimiento quirúrgico correcto.
• Dado que el instrumental y los componentes del implante son muy pequeños, es importante tomar precauciones para que el paciente no los aspire ni se los trague.
• Antes de la cirugía, asegúrese de que todos los componentes, el instrumental y el material complementario estén completos, en buenas condiciones y disponibles en las cantidades correctas.

Procedimientos protésicos
Una vez colocados satisfactoriamente los implantes cónicos Hahn, compruebe la estabilidad primaria y la idoneidad de la carga occlusal antes de colocar la prótesis permanente o provisoria. Todos los componentes que se utilizan dentro de la boca deben estar sujetos para prevenir su aspiración o ingestión. La distribución de la tensión es un factor importante que hay que tener en cuenta. Es preciso procurar que los ejes de los implantes no estén sometidos a cargas transversales importantes.

Esterilidad
Los implantes cónicos Hahn se envían esterilizados y no se deben volver a esterilizar. Pueden usarse una sola vez y antes de la fecha de vencimiento. No use los implantes si el envase no estuviera intacto o haya sido abierto con anterioridad.

Resonancia magnética
No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad de los implantes cónicos Hahn con los procedimientos de resonancia magnética (RM) y tampoco se ha comprobado si se calientan o desplazan en un entorno de RM. Los implantes cónicos Hahn pueden distorsionar las imágenes obtenidas mediante resonancia magnética.

Almacenamiento y manipulación
Los implantes cónicos Hahn deben guardarse en un lugar seco a temperatura ambiente y en su envase original. Los implantes cónicos Hahn se envían esterilizados. No toque directamente la superficie de los implantes. Antes de usarlos, se recomienda inspeccionar el envase para comprobar que el sello y el contenido estén intactos.

INSTRUCCIONES DE USO: IMPLANTES CÓNICOS HAHN

Reposición de tejidos blandos
Después de administrar la correspondiente anestesia, haga una incisión con la forma adecuada para levantar un colgajo. Si es necesario, practique una alveoplastia en la cresta del borde alveolar para obtener un plano más liso sobre el cual colocar el implante.

Preparación del lugar del implante
Paso 1. Fresa helicoidal Ø1.5 mm: de ser necesario y aplicando la irrigación adecuada, perfure la cresta alveolar con una plantilla quirúrgica para que sirva de referencia para la colocación correcta. Compruebe la orientación de la osteotomía inicial usando un perno paralearlo. Si se va a colocar más de un implante y se busca el paralelismo, comience a taladrar en el siguiente lugar del implante en línea con la trayectoria del hueso.

Paso 2a. Fresa helicoidal Ø2.4/1.5 mm: si fuera necesario cambiar la trayectoria, se puede corregir en este momento. Aplicando la irrigación adecuada, taladre un orificio piloto hasta llegar a la marca de profundidad correspondiente de la fresa.

Paso 2b. Fresa helicoidal Ø2.8/2.4 mm (para implantes Ø3.0 mm): si se utiliza un implante cónico Hahn de 3.0 mm de diámetro, verifique que la densidad ósea sea la adecuada antes de continuar con la preparación del sitio con la fresa helicoidal más grande. Si se indica su uso, taladre hasta llegar a la marca de profundidad correspondiente de la fresa. (Si coloca un implante cónico Hahn de mayor diámetro, continúe con el Paso 3: Fresas de modelado).

Paso 3. Fresas de modelado (para implantes Ø3.5 mm – Ø7.0 mm): si utiliza un implante cónico Hahn de 3.5 mm o más grande, las fresas de modelado se usan secuencialmente para ensanchar la osteotomía hasta alcanzar el diámetro deseado. Para evitar un exceso de preparación, solo deben usarse las fresas necesarias para ensanchar el diámetro y en el orden sucesivo correcto. Las fresas de modelado tienen una longitud específica que corresponde con el implante del proto-paciente. La profundidad de la osteotomía se puede incrementar secuencialmente, comenzando por las fresas de menor longitud, siempre y cuando se alcance la profundidad suficiente con la última. Seleccione la fresa de modelado correspondiente con la colocación de la densidad ósea y el tamaño del implante que se va a colocar. Con la irrigación adecuada, taladre hasta la profundidad que corresponda. La profundidad se debe corresponder con el tamaño del implante, según se indica en el cuadro siguiente, con el objetivo de lograr una alta estabilidad primaria al colocar el implante.

Cuadro de secuencia de fresas

<table>
<thead>
<tr>
<th>Tamaño del implante</th>
<th>Ø 3,0 mm</th>
<th>Ø 3,5 mm</th>
<th>Ø 4,3 mm</th>
<th>Ø 5,0 mm</th>
<th>Ø 7,0 mm</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Fresa helicoidal (Ø 1,5 mm)</td>
<td>Paso 1</td>
<td>Paso 1</td>
<td>Paso 1</td>
<td>Paso 1</td>
<td>Paso 1</td>
</tr>
<tr>
<td>Fresa helicoidal (Ø 2,4/1,5 mm)</td>
<td>Paso 2a - Final (hueso blando)</td>
<td>Paso 2a</td>
<td>Paso 2a</td>
<td>Paso 2a</td>
<td>Paso 2a</td>
</tr>
<tr>
<td>Fresa helicoidal (Ø 2,8/2,4 mm)</td>
<td>Paso 2b - Final (hueso denso)</td>
<td>↓</td>
<td>↓</td>
<td>↓</td>
<td>↓</td>
</tr>
<tr>
<td>Fresa de modelado (Ø 3,5 mm)</td>
<td>Paso 3 - Final</td>
<td>Paso 3</td>
<td>Paso 3</td>
<td>Paso 3</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Fresa de modelado (Ø 4,3 mm)</td>
<td>Paso 3 - Final</td>
<td>Paso 3</td>
<td>Paso 3</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Fresa de modelado (Ø 5,0 mm)</td>
<td>Paso 3 - Final</td>
<td>Paso 3</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Fresa de modelado (Ø 7,0 mm)</td>
<td>Paso 3 - Final</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

*Disponible en varias longitudes para equiparar la longitud del implante.

Paso 4. (Opcional) Terraza para huesos densos: si resulta apropiado por la presencia de un hueso denso, seleccione una terraza con el mismo diámetro que el del implante. La terraza se puede emplear como alternativa a una fresa para hueso denso. Coloque la terraza en el lugar del implante preparado. Aplique presión firme y comience a girar lentamente la terraza (25 rpm como máximo). Cuando las rosca comiencen a engranar en el hueso, deje que la terraza siga penetrando sin aplicar presión adicional. Se debería crear la rosca en la osteotomía a lo largo del hueso cortical. Gire la terraza en sentido contrario para sacarla del orificio.

Colocación del implante
Paso 1. Selección del implante: retire el soporte del implante de titanio del envase y colóquelo en un campo estéril.

Paso 2. Colocación inicial: enganche la conexión del implante al destornillador apropiado. Con el implante bien sujetado al destornillador, presione el extremo opuesto del soporte para desenganchar el implante del soporte. Lleve el implante al sitio preparado e introduzcalo en la osteotomía. Girelo hacia la derecha aplicando presión para que engranen las ranuras autorroscantes. Procure evitar las fuerzas laterales inclinadas susceptibles de afectar a la posición angular y a la alineación final del implante.
Paso 3. Avance y asentamiento final: continúe enroscando el implante en el lugar de la osteotomía utilizando el método de su preferencia. Un torque de al menos 35 Ncm con el implante ya asentado indica una buena estabilidad primaria.

**Métodos de colocación de implantes**

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

**Opción 2. Colocación manual del implante:** seleccione la llave dinamométrica o de trinquete correspondiente y acópíela al destornillador de implantes. Con el implante bien enroscado en su sitio, posicione el destornillador en la conexión hexagonal interna del implante y apriete con fuerza para que encaje perfectamente. Gire la llave hacia la derecha en incrementos de aproximadamente 90 grados. Procure evitar las fuerzas laterales susceptibles de afectar a la alineación final del implante.

**Posicionamiento del implante**

Para que la conexión hexagonal interna quede perfectamente asentada, conviene rotar el implante en el momento de la colocación. Esto permite que el odontólogo aproveche al máximo los contornos anatómicos del pilar y reduce al mínimo la necesidad de preparación del pilar. Ajuste la posición final del implante de modo que una de las caras planas de la conexión hexagonal interna quede orientada en dirección facial.

**Colocación del componente de cicatrización**

Una vez colocado el implante, prepare el sitio para la cicatrización mediante la colocación de un pilar de cicatrización (protocolo quirúrgico de una sola fase) o un tornillo de protección (protocolo quirúrgico de dos fases).

**Opción 1. Pilar de cicatrización:** si utiliza un protocolo quirúrgico de una fase, seleccione un pilar de cicatrización con la altura y el diámetro apropiados. Enroque el pilar de cicatrización hasta que quede firme sobre el implante.

**Opción 2. Tornillo de protección:** si opta por un protocolo quirúrgico de dos fases, enrosque el tornillo de protección hasta que quede firme en el implante y ajustelo manualmente.

**Cierre y sutura**

Si se ha repuesto el tejido blando, cierre y suture el colgajo usando la técnica de su preferencia. Haga una radiografía después de la intervención para que sirva de referencia, y explíquele al paciente los procedimientos postoperatorios recomendados.

**Segunda exposición (protocolo quirúrgico de dos fases)**

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

## COMPONENTES PROTÉTICOS

- **Descripción**
  Los componentes protéticos para los implantes cónicos Hahn que incluyen pilares, tornillos, análogos, cofias y accesorios de restauración relacionados, están confeccionados en aleaciones de titanio, de oro o polímeros. Los componentes protéticos Hahn se envían sin esterilizar (a excepción de los pilares múltiples). Para conocer la descripción de cada producto y la información sobre esterilidad, consulte la etiqueta del producto y los catálogos y/o manuales del usuario que correspondan.

- **Instrucciones de uso**
  Los **pilares para implantes cónicos Hahn** son componentes protéticos prefabricados conectados directamente a los implantes dentales endodóseos que tienen por finalidad facilitar la rehabilitación protética.

  Los **pilares para implantes cónicos Hahn** tienen por finalidad proporcionar soporte y retención a las restauraciones de varias unidades atomilladas. Los pilares múltiples de 30 grados se deben usar dentro de los 45 grados de paralelismo para una restauración con férula. Los pilares múltiples de 17 grados se deben usar dentro de los 32 grados de paralelismo para una restauración con férula.

- **Contraindicaciones**
  **Pilares para implantes cónicos Hahn**
  - Grosor de la pared menor que 0,5 mm.
  - Diámetro del margen de la encía menor que 0,5 mm más ancho que el implante.
  - Correcciones angulares de más de 30 grados.
  - Menos de 0,5 mm de la altura del margen.
  - Menos de 4 mm de la altura del poste.

  **Pilares múltiples para implantes cónicos Hahn**
  - Mas de 45 grados de divergencia de la paralela para restauraciones con férula cuando se usan pilares múltiples de 30 grados.
  - Mas de 32 grados de divergencia de la paralela para restauraciones con férula cuando se usan pilares múltiples de 17 grados.

- **Advertencias**
  Todos los pilares para implantes cónicos Hahn se deben usar en un solo paciente. No se recomienda reutilizar tales dispositivos en otro paciente debido a los riesgos de contaminación cruzada o infección. No se recomienda usar implantes de diámetro pequeño y pilares en ángulo en la región posterior de la boca.

- **Efectos adversos**
  Se han observado los siguientes efectos adversos cuando se usan los accesorios y componentes protéticos:
  - Componentes utilizados en la boca del paciente han sido aspirados o ingeridos.
  - El tornillo del pilar se fracturó por la aplicación de excesivo torque.
  - El pilar no se aseguró correctamente por no aplicar el torque adecuado.

- **Precauciones**
  Los pilares para implantes cónicos Hahn solo se pueden destinar al uso previsto de acuerdo con las reglas generales para tratamientos dentales/protéticos, de seguridad en el trabajo y prevención de accidentes. Solo se los debe usar para procedimientos dentales con los sistemas de implantes para los cuales fueron diseñados. En caso de que las indicaciones y el uso previsto no se hayan especificado con claridad, se debe suspender el tratamiento hasta aclarar estas consideraciones. Todos los componentes que se utilicen dentro de la boca deben estar sujetos para prevenir su aspiración o ingestión. Antes de la colocación, asegúrese de que los componentes, el instrumental y el material complementario necesarios estén completos, en buenas condiciones y disponibles en las cantidades correctas.

- **Efectos secundarios**
  No se han denunciado efectos secundarios.

- **Esterilidad**
  Los implantes cónicos Hahn se envían esterilizados y no se deben volver a esterilizar. Pueden usarse una sola vez y antes de la fecha de vencimiento.
Los pilares y tornillos sin esterilizar se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes del uso clínico según un método certificado.

- **Limpieza:** Lave utilizando una solución de limpieza de amplio espectro, enjuague y sequé cuidadosamente. El proceso de desinfección recomendado se basa en las indicaciones de la norma ANSI/AAMI ST79, según se indica a continuación:

- **Desinfección:** Sumerja los pilares en desinfectante,0, enjuague con agua destilada y sequé.

El proceso de esterilización recomendado se basa en las indicaciones de las normas ANSI/AAMI/ISO 17665-1 y ANSI/AAMI ST79, según se indica a continuación:

- **Esterilización:** Esterilizadores por gravedad: autoclave con bolsas de esterilización durante 30 minutos a 121 °C (250 °F). Los dispositivos se deben usar inmediatamente después de haberlos esterilizado.

NOTA: los procedimientos validados exigen el uso de bandejas de esterilización, envoltorios, indicadores biológicos, indicadores químicos y otros accesorios de esterilización aprobados por la FDA e identificados para el ciclo de esterilización recomendado. La institución de atención médica debe contar con el esterilizador de acuerdo con la norma de aseguramiento de la calidad de esterilización reconocida por la FDA, como por ejemplo, la norma ANSI/AAMI ST79.

Se recomienda utilizar desinfectantes bucales que contengan clorhexidina; consulte las instrucciones del fabricante del desinfectante. ANSI/AAMI ST79

- **Resonancia magnética**

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad de los pilares para implantes cónicos Hahn con los procedimientos de resonancia magnética (RM) y tampoco se ha comprobado si se calientan o desplazan en un entorno de RM. Los implantes cónicos Hahn pueden distorsionar las imágenes obtenidas mediante resonancia magnética.

- **Compatibilidad protética**

Los componentes protéticos para el sistema de implantes cónicos Hahn son compatibles con los implantes cónicos Hahn. La compatibilidad específica de la plataforma de cada componente se indica en la etiqueta del producto en cuestión. La disponibilidad de un tipo particular de componente protético puede estar limitada por la plataforma de restauración y el territorio geográfico, entre otras consideraciones. Si desea una lista completa de productos, consulte el Catálogo de productos del sistema de implantes cónicos Hahn o póngase en contacto con un representante de ventas.

- **Valores de torque recomendados**

El valor de torque recomendado para fijar pilares únicos o múltiples para implantes cónicos Hahn a los implantes cónicos Hahn es de 35 Ncm. El valor de torque recomendado para fijar accesorios para varias unidades de implantes cónicos Hahn utilizando el tornillo protético múltiple es de 15 Ncm. Cualquier otro componente protético atornillado, como coñas de impresión o pilares de escaneo, se debe ajustar manualmente.

- **INSTRUCCIONES DE USO: PILARES DE TITANIO PARA IMPLANTES CÓNICOS HAHN**

Los pilares de titanio para implantes cónicos Hahn son pilares roscados prefabricados intraorales concebidos para ser conectados directamente a los implantes endósseos para la retención de prótesis dentales cementadas. Están indicados para restauraciones de una o varias piezas dentales. Los pilares de titanio están confeccionados en aleación de titanio y fijados al implante con un tornillo de titanio compatible con el instrumental de restauración del sistema de implantes cónicos Hahn.

**Colocación del implante de captura**

1. Tome una impresión de nivel de implante utilizando la técnica que prefiera (directa, indirecta o escaneado intraoral). Envíe la impresión al laboratorio.

2. **Laboratorio: elaboración de la restauración**
   1. Siga los procedimientos de vaciado apropiados para el yeso piedra para producir un modelo de trabajo y articularlo con el registro de mordida.
   2. Seleccione el pilar de titanio para implantes cónicos Hahn apropiado según el sistema, el tamaño de la plataforma, la ubicación y la distancia del implante al pilar. Coloque el pilar en el lugar previsto.
   3. Coloque el pilar completamente en el análogo del implante en el modelo de trabajo; asegúrese de que los dispositivos antirrotación de la interfaz de conexión estén completamente engranados y que los contornos del perfil emergente (si correspondiese) estén estéticamente orientados.
   4. Inserte el tornillo de titanio (que se suministra) en el orificio de acceso al tornillo del pilar y ajustelo manualmente con el desatornillador para prótesis Hahn.
   5. Confeccione la restauración mediante técnicas de fundición o CAD/CAM convencionales. Barnice según sea necesario. Si se ha indicado una restauración híbrida atornillada, adhiera la corona cerámica al pilar de titanio.

3. **Entrega de la restauración final**
   1. Coloque el pilar de titanio o la restauración híbrida atornillada completamente en el análogo del implante en el modelo de trabajo; asegúrese de que los dispositivos que impiden la rotación de la interfaz de conexión estén totalmente engranados y que los contornos del perfil emergente estén estéticamente orientados.
   2. Inserte el tornillo de titanio (que se suministra) en el orificio de acceso al tornillo y ajustelo manualmente con el desatornillador para prótesis Hahn. Se recomienda enfáticamente tomar una radiografía del sitio de unión para confirmar que el pilar o la restauración híbrida esté completamente asentada antes de continuar.
   3. Con la ayuda de un desatornillador para prótesis Hahn y una llave de torque correctamente calibrada, ajuste el pilar o la restauración híbrida con los valores de torque que se recomiendan a continuación.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Diámetro del implante</th>
<th>Torque recomendado</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>3,0 mm</td>
<td>15 Ncm</td>
</tr>
<tr>
<td>3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 7,0 mm</td>
<td>35 Ncm</td>
</tr>
</tbody>
</table>

4. Rellene el orificio de acceso al tornillo utilizando un material adecuado.

5. Si se trata de una restauración híbrida roscada, cubra el orificio de acceso al tornillo con compuesto fluido y deje fraguar. De lo contrario, siga los procedimientos de cementación correspondientes para adherir la restauración definitiva al pilar.

- **INSTRUCCIONES DE USO: PILARES MÚLTIPLES PARA IMPLANTES CÓNICOS HAHN**

Los pilares múltiples para implantes cónicos Hahn son pilares intraorales roscados prefabricados diseñados para acoplarse directamente a los implantes endósseos en pacientes total o parcialmente desdentados con el objeto de retener sobredentaduras de barra fundida o fresas. Para las prótesis fijas sobre implantes, se recomienda colocar seis o más implantes en la arcada maxilar y cuatro o más en la mandíbular. Si debido a condiciones clínicas se deben colocar menos implantes, se aconseja usar una prótesis apoyada en el tejido con retención por implante. Los pilares múltiples están confeccionados en aleación de titanio y vienen en distintas alturas de cuello para lograr una emergencia óptima en cavidades de encía poco o demasiado profundas. Los pilares múltiples para implantes cónicos Hahn se entregan estériles, suspendidos en un vial aséptico en un portaimplante de plástico codificado por colores para indicar la plataforma de restauración del implante asentado.

Los pilares múltiples rectos carecen de características antirrotación en la interfaz entre el implante y el pilar. La porción apical del pilar múltiple recto es roscada para su integración a la cavidad interna de un implante asentado. Para la colocación del pilar, la superficie occlusal presenta una cabeza hexagonal compatible con el desatornillador para pilares múltiples recomendado por el fabricante. Los pilares múltiples angulares de 17 o 30 grados permiten al profesional compensar la divergencia de los implantes asentados o acomodar una trayectoria de inserción en ángulo. Los pilares múltiples angulares presentan una interfaz de conexión antirrotación específica que coincide con la plataforma del implante, y se fijan al implante con un tornillo para pilar múltiple angular compatible con el instrumental de restauración del sistema de implantes cónicos Hahn. Tanto los pilares rectos
como los angulares presentan un puerto de conexión en el vértice coronal que permite la fijación de una prótesis dental roscada o fija removible con varios tornillos de restauración (tornillo protético).

La inclinación axial de un pilar múltiple angular (divergencia angular de la trayectoria de inserción) fue diseñada y confeccionada de modo que quede sobre el plano de la geometría de conexión del implante en contraposición a una esquina o una unión. Para maximizar la función de corrección angular del pilar múltiple, asegúrese de girar el implante hasta que quede asentado de forma tal que un lado de la geometría de conexión interna (plana o lobular) esté orientado para que sirva de base para la angulación de acuerdo con el plan de tratamiento de restauración.

**Colocación del pilar múltiple**

1) Seccione el pilar múltiple para implantes cónicos Hahn apropiado para el tamaño de plataforma, el ángulo del implante endóseo y la profundidad de la cavidad del tejido blando.

2) Retire la tapa del vial aséptico y extraiga el pilar levantando el portapilar de plástico de forma vertical. Para que el pilar múltiple se mantenga estéril, tenga cuidado de tocar únicamente el portapilar.

3) (a) **Pilares rectos**: utilizando el portapilar, coloque el pilar en el implante y ajustelo manualmente. Retire el portapilar tirando del vértice del mismo en dirección facial. (b) **Pilares angulares**: utilizando el portapilar, coloque el pilar en el implante hasta enganchar el dispositivo antirrotación de la interfaz de conexión. Levante y gire el tornillo según sea necesario para orientar el ángulo en la dirección apropiada. Ajuste manualmente el tornillo del pilar múltiple angular con el destornillador para prótesis Hahn. Gire el portapilar a la izquierda para retirarlo.

NOTA: se recomienda enfáticamente tomar una radiografía del sitio de unión para confirmar que el pilar esté completamente asentado antes de continuar.

4) Con la ayuda de un destornillador para prótesis Hahn y una llave de torque correctamente calibrada, ajuste el pilar múltiple o el tornillo de pilar múltiple angular con un torque de 35 Ncm.

**Temporalización pasiva de pilares múltiples**

1) Si la estabilidad primaria del implante colocado no es suficiente para soportar la carga, cubra cada pilar múltiple para implantes cónicos Hahn con un capuchón de cicatrización temporal para unidades múltiples y ajuste manualmente con el tornillo protético que se suministra utilizando un destornillador para prótesis Hahn. No lo ajuste en exceso.

2) Utilizando la dentadura u otra prótesis existente del paciente, libere el área que se encuentra directamente sobre cada capuchón de cicatrización temporal hasta que la dentadura descanse sobre el borde alveolar.

3) Siga los procedimientos para rebasar la dentadura sobre los capuchones de cicatrización temporales, utilizando material de rebasado blando únicamente. La dentadura temporalizada se puede usar durante la fase de cicatrización hasta que los implantes tengan suficiente estabilidad para soportar la carga.

NOTA: para obtener información sobre una técnica de temporalización con carga, consulte el **Manual de restauraciones con el sistema de implantes cónicos Hahn**.

**Colocación del pilar múltiple de captura**

Cuando la estabilidad lo permita, tome una impresión de nivel de implante utilizando la técnica de preferencia (directa, indirecta o escaneado intraoral). Envíe la impresión al laboratorio para la confección de un molde de trabajo y el índice de verificación.

**Protocolo de dentadura postiza**

Siga el protocolo de dentadura postiza de acuerdo con el plan de tratamiento específico para el paciente. En caso de que utilice distintas técnicas (p. ej., índice de verificación, borde occlusal, cera, barra de retención) ajuste manualmente los pilares múltiples con los tornillos protéticos utilizando un destornillador para prótesis Hahn. Comience por el lado distal y avance alternando entre los lados del borde alveolar. Confirme siempre el total asentamiento pasivo modificando la configuración según sea necesario.

**Entrega de la restauración final**

1) Retire las prótesis temporales.

2) Confirme que cada pilar múltiple esté ajustado a 35 Ncm.

3) Ubique la prótesis sobre los pilares. Comience por el canal de acceso al tornillo de la parte media, ajuste manualmente un tornillo protético para implantes cónicos Hahn en un pilar múltiple. Repita el procedimiento con cada pilar, trabajando hacia fuera y alternado el lado derecho y el izquierdo.

4) Confirme el correcto asentamiento. Aplicando la misma técnica de trabajo desde el centro hacia la derecha e izquierda alternadamente, ajuste cada uno de los tornillos protéticos con un torque de 15 Ncm.

5) Verifique la oclusión y si el paciente no sufre ninguna incomodidad y realice los ajustes necesarios.

6) Rellene el canal de acceso a los tornillos con gutapercha, silicona u otro material provisorio adecuado.

---

**INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO**

- **Descripción**
  El instrumental y los accesorios quirúrgicos y de restauración para implantes cónicos Hahn están confeccionados con los siguientes materiales: aleación de titanio, aleación de oro, polímeros y acero inoxidable. Están diseñados para su uso con los implantes cónicos Hahn y los componentes de restauración para implantes cónicos Hahn.
  Para conocer la identificación y el contenido específico de cada producto, consulte el envase del producto y el catálogo y/o los manuales del usuario que correspondan.

- **Esterilidad**
  El instrumental quirúrgico se envía sin esterilizar. La bandeja quirúrgica y el instrumental se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de su uso clínico, según los métodos validados por la norma ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

- **Advertencias**
  Antes de la cirugía, asegúrese de que el instrumental y los accesorios estén completos, en buenas condiciones y disponibles en las cantidades correctas.

- **Precauciones**
  Para obtener resultados óptimos, observe las siguientes precauciones:
  - Debe seguirse estrictamente el procedimiento quirúrgico correcto.
  - Todo el instrumental quirúrgico empleado debe estar en buen estado y usarse con sumo cuidado para no dañar los implantes ni otros componentes.
  - Dado que el instrumental y los componentes del implante son muy pequeños, es importante tomar precauciones para que el paciente no los aspire ni se los trague.
## SÍMBOLOS

<table>
<thead>
<tr>
<th>SÍMBOLO</th>
<th>SIGNIFICADO</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><img src="image" alt="Sterilizado con radiación gamma" /></td>
<td>Esterilizado con radiación gamma</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Sin esterilizar" /></td>
<td>Sin esterilizar</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Un solo uso únicamente" /></td>
<td>Un solo uso únicamente</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="No volver a esterilizar" /></td>
<td>No volver a esterilizar</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Usar antes de (aaaa-mm)" /></td>
<td>Usar antes de (aaaa-mm)</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Solo por prescripción médica" /></td>
<td>Solo por prescripción médica</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Fecha de fabricación" /></td>
<td>Fecha de fabricación</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Número de catálogo" /></td>
<td>Número de catálogo</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Número de lote" /></td>
<td>Número de lote</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Consulte las Instrucciones de uso" /></td>
<td>Consulte las Instrucciones de uso</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Fabricante" /></td>
<td>Fabricante</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Representante autorizado en Europa" /></td>
<td>Representante autorizado en Europa</td>
</tr>
</tbody>
</table>

---

**CE 0086**

**EC REP**

**MDSS GmbH**
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania
info@mdss.com

---

**Fabricado en EE. UU:**

En EE. UU.: 800-407-3379  
Fuera de EE. UU.: 949-399-8413  
Unión Europea: +49 69 247 5144-0  
www.hahnimplant.com

---

**Prismatik Dentalcraft, Inc.**

(una subsidiaria de propiedad exclusiva de Sidewell)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612
HAHN™ KONİK İMPLANT SİSTEMİ

Kullanma Talimatı

ÖNEMLI BİLGİ — LÜTFEN OKUYUN

Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir lisanslı dış hekimi veya doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

Genel Bilgi
Hahn Konik İmplant Sistemi, uygulamaları konusunda tam eğitimi, vaspırlı, lisanslı klinisyenler ve laboratuvar teknisyenleri tarafından kullanılamak üzere dental implantlar, prostetik bileşenler, cerrahi enstrümentasyon ve ilgili aksesuarlardan oluşur. Spesifik ürün tanımlaması ve içerik için lütfen ayrı ürün etiketlerine ve ürün kataloğu başvurun:

- Hahn Konik İmplant Sistemi Ürün Kataloğu (Belge No. 3027906)
- Hahn Konik İmplant Sistemi Cerrahi El Kitabı (Belge No. 3027908)
- Hahn Konik İmplant Sistemi Restoratif El Kitabı (Belge No. 3027910)

Red Beyani
Burada sunulan klavuz ilkeler deneyimsiz klinisyenlerin profesyonel implant tedavisi veya prostetik dış hekimliği uygulamalarını için yeterli değildir ve resmi klinik veya laboratuvar eğitimini yerine alması amaçlanmamıştır. Bu cihazlar sadece cerrahi olarak kabul edilen uygulamalarına spesifik deneyim ve eğitim sahih kişilerce kullanmalıdır.

Prismatik Dentalcraft, Inc. kontrolümüzdişında tedavi nedeniyle oluşan hasarlardan sorumlu değildir. Sorumluluğu sağlayıcı aittir.

DENTAL İMPLANTLAR

Tanım
Hahn Konik İmplantları, titanyum alandırının üretiminde endoosseöz cihazlardır. Hahn Konik İmplant Sisteminin prostetik bileşenleri ve cerrahi enstrümentasyonuya uyumluдутurlar.

Kullanım Endikasyonları

**Konik İmplantlar**
Hahn Konik İmplantları tek, çoklu unite ve hareketli protezleride desteklemek üzere maksiller ve mandibüler kısımları veya tabidiriz farkalı vakalarda kullanım için endikedir. İmplantlar sadece primer stabilite ve uygun oklüzal yükleme durumunda anında yükleme için kullanılabilecek.

Kontrendikasyonlar
Hahn Konik İmplantlarının amaçlanan tedavi için tibben uygun olmadığı saptanan hastalarda yerleştirelimemelidir. Prospektif hastalar klinik girişim öncesi olarak enstrümentin sematik ve sonrasında iyileşme ile ilgili tüm bilinen risk faktörleri ve durumlar açısından iyice değerlendirilmelidir. Kontrendikasyonlar arasında verilenlerin listesine olmak üzere şunlar vardır:

- Vasküler hastalıklar
- Kontrolsüz diyabet
- Pıhtılama bozuklukları
- Antikoagülan tedavi
- Metabolik kemik hastalığı
- Kemoterapi veya radıyasyon tedavisi
- Kronik periodontal enfiamasyon
- Yetersiz yumuşak doku örtüşü
- Yara ve/veya kemik iyileşmesi ile ilgili metabolik veya sistemik bozukluklar
- Doğal kemik tekrar modellemesi önleyen veya değiştirilen farmasötiklerin kullanımı
- Bir hastanın yeterli günlük oral hijyenik kapasitesi tüketilmiş bir hastalığı
- Kontrol edilememeyen parafonksiyonel alıncakları
- Yetersiz kemik yüksekliği ve/veya genişliği ve yetersiz arık araşı boşluk

Büyüme tamamlanıcaya ve epifizyal kapanma oluşuncaya kadar çıkacakları Tiến vinçinin tedavi edilmesi önerilmez.

Uyarılar
Hahn Konik İmplantlarını tekrar kullanmayın. Böyle bir cihazın bağımsızık kullanılması kapraz kontaminasyon veya enfeksiyon risklerini nedeniyle önerilmez.

- Asağıdaki talimat deneyimsiz klinisyenlerin profesyonel implant dış hekimliği yapmanın için yeterli değildir. Hahn Konik İmplantları, cerrahi aletleri ve prostetik bileşenleri sadece oral cerrahi, prostetik ve biyomekanik gereklilikleri ve ayrıca tanı ve preoperatif planlama konusunda eğitim/deneyime sahip dış hekimleri ve cerrahlara kullanılmalıdır.
- İmplant bölgesi radyoqrafı, palşayışın ve görsel incelemeye yeterli kemik açılarından incelememelidir. Matkapla harcanan bir delme öncesi bilgi alt dudak ve çene kılıcalı hissettik gibi olasi hasarların konumunu ve implant bölgesi yakınığını belirleyin.
- Mutlak başkan garanti edilemez. Enfeksiyon, hastalığa tıbbi kalsesi ve/veya miktarı gibi faktörler cerrahi veya başka riski osseointegrasyon sonrasında başsız osseointegrasyona neden olabilir.
**Önlemler**

**Cerrahi İşlemler**

Başarılı implant osseointegresyonu açısından doku hasarı minimuma indirmeck çok önlenmelidir. Özellikle enfeksiyon kaynakları, kontaminanlar ve cerrahi ve temal travmay ortadan kaldırılarak dikkat edilmelidir. Doku travması artıktakça başarısız osseointegrasyon riski artar. En iyi sonuçlar açısından lüften şu önlemleri izleyin:

- Tüm matkapla delme işlemleri sürekli ve bol miktarda irigasyon altında 2000 devir/dk veya altında değerlerle yapılmalıdır.
- Kullanılan tüm cerrahi aletler iyi durumda olmalı ve implantlar ve diğer bileşenlerin zarar görmesinden kaçınacak şekilde dikkatle kullanılmalıdır.
- Implantlar yeteri stabilite ile yerleştirilmelidir; ancak aşırı inceasyon torku implant kırılması veya implant bölgesinin kırılması veya nekrozuna yol açabilir. Uygunsuz cerrahi protokole tam olarak uyuşmalıdır.
- Implant bileşenleri ve aletleri çok küçük olduğundan hasta tarafından yutulmaları veya aspire edilmeleri için önlemler alınmalıdır.
- Cerrahi öncesinde, gerekli bileşenler, aletler ve yardımcı materyallerin ekiksizi, işlevsel ve doğru miktarda mevcut olduğundan emin olun.

**Prostetik İşlemler**

Hahn Konik Implantlarının başarısı yerleştirilmesi sonrasında kalıcı veya geçici bir protezin yerleştirilmesinden önce primer stabilite ve uygun okuluz yardımcı kontrol edin. Introral olarak kullanılan tüm bileşenler aspirasyon veya uyarmayın önlenerek üzere sabitlenmelidir. Stres dağılımı önlenerek bir konutudur. Implant eksenlerine önemli ölçüde transvers olarak alınapphiret yolu ile ihşale alındığından emin olun.

**Saklama ve Muamele**

Hahn Konik Implantları MR ortamındaki güvenlilik ve uyumluluk açısından değerlendirilir ve ayrıca MR ortamında ısınma veya yer değiştirme için test edilmişdir. Manyetik rezonans görüntüleme (MRG) ile elde edilen görüntülerde distorsiyona neden olabilirler.

**KULLANMA TALIMATI — HAHN KONIK IMPLANTLARI**

**Yumuşak Dokunan Kaldırılmasi**


**Bölgenin Hazırlanması**

Adım 1: **Spiral Matkap Ucu Ø1,5 mm** – Uygur irigasyon ile gerekirse uygur konumlandırılması için referans olarak cerrahi bir stent kullanarak alveolar stabilite ve uygun okluza kral etmek amacıyla son matkap ucu ağırlığı uzunluklarıyla sahiptir.

Adım 2: **Spiral Matkap Ucu Ø2,0/1,5 mm** – Yöyünde herhangi bir değişiklik gerekirse bu anda düzeltilebilir. Uygur irigasyon ile matkap üzerindeki uygun derinlik işaretine kadar bir pilot deliğin matkapla delin.

Adım 3: **Spiral Matkap Ucu Ø2,0/1,5 mm** – Bir 3,0 mm çaplı Hahn Konik Matkap Ucundan osteotomi derinlik düzeyine kadar, kemik yüzeyinin ön ve arka yüzeyinin şekilde ve uygun sırada yerleştirilir. Her Şekillendirici Matkap Ucuzunun matkap boynuyla eşleşmek üzere uzunluğu özel. Osteotomi derinliği daha kısa matkap uzunluklaya dair olarak, son matkap çıkartıldığında kalsınır. İstenen Şekillendirici Matkap Ucunun kemik yüzeyinin ve yerleştirilen implantın eyleğinde dikkate almak için uygur solunumu için referans olarak alınır. Uygur operasyonu ile referans olarak alınır.

**Implant Büyükliği**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Implant Büyükliği</th>
<th>Ø3,0 mm</th>
<th>Ø3,5 mm</th>
<th>Ø4,3 mm</th>
<th>Ø5,0 mm</th>
<th>Ø7,0 mm</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>Spiral Matkap Ucu (Ø1,5 mm)</strong></td>
<td>Adım 1</td>
<td>Adım 1</td>
<td>Adım 1</td>
<td>Adım 1</td>
<td>Adım 1</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Spiral Matkap Ucu (Ø2,4/1,5 mm)</strong></td>
<td>Adım 2a - Son (Yumuşak Kemik)</td>
<td>Adım 2a</td>
<td>Adım 2a</td>
<td>Adım 2a</td>
<td>Adım 2a</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Spiral Matkap Ucu (Ø2,8/2,4 mm)</strong></td>
<td>Adım 2b - Son (Yumuşak Kemik)</td>
<td>Adım 3 - Son</td>
<td>Adım 3</td>
<td>Adım 3</td>
<td>Adım 3</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Şekillendirici Matkap Ucu (Ø3,5 mm)</strong></td>
<td>Adım 3 - Son</td>
<td>Adım 3</td>
<td>Adım 3</td>
<td>Adım 3</td>
<td>Adım 3</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Şekillendirici Matkap Ucu (Ø4,3 mm)</strong></td>
<td>Adım 3 - Son</td>
<td>Adım 3</td>
<td>Adım 3</td>
<td>Adım 3</td>
<td>Adım 3</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Şekillendirici Matkap Ucu (Ø5,0 mm)</strong></td>
<td>Adım 3 - Son</td>
<td>Adım 3</td>
<td>Adım 3</td>
<td>Adım 3</td>
<td>Adım 3</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Şekillendirici Matkap Ucu (Ø7,0 mm)</strong></td>
<td>Adım 3 - Son</td>
<td>Adım 3</td>
<td>Adım 3</td>
<td>Adım 3</td>
<td>Adım 3</td>
</tr>
</tbody>
</table>

*Karşılık gelen implant uzunluğuyla eşleşmek üzerinde çeşitli uzunluklarda sağlanmaktadır.*

İmplanti Yerleştirme

Adım 1: İmplanti Seçimi – Titanyum implant tutucu ambalajından çıkarın ve steril bir sahaya koyun.


Adım 3: İleri Atma ve Son Oturuma – Tercih edilen yerleştirme yöntemi kullanarak implantı osteotomi bölgesinde çevrerek takmayı devam edin. Son oturma anıında minimum 35 Ncm tork değeri iyi primer stabiliteye işaret eder.

İmplanti Yerleştirme Yöntemleri


İmplanti Konumlandırma


İlyese Bileşenleri Yerleştirme

Implant yerleştirme sonrasında boyunca ilyese işlem için bir iłyese Abutmani (tek evre cerrahi protokol) veya Kapak Vidası (iki evreli cerrahi protokol) yerleştirme hazırlayın.

Seçeneğin 1: Ilyese Abutmanı – Tek evreli bir cerrahi protokol kullanıldığına uygun yükseklik ve çapa sahip bir ilyese Abutmanı seçin. Ilyese Abutmanını implant üzerinde yerine çevirecek oturun ve elle sıkın.

Seçeneğin 2: Kapak Vidası – İki evreli bir cerrahi protokol kullanıldığına, Kapak Vidası implant üzerinde yerine çevirecek oturun ve elle sıkın.

Kapama ve Sütür Köyma

Yumuşak doku kalsınıldırsa flepi kapatın ve istenen tekniği kullanarak sütür koymalı. Başlangıç olarak implantının sadece postoperatif radyograf çekildiği ve hastaya önerilen postoperatif işlemler hakkında önerilerde bulunun.

İkinci Evre Ortaya Çıkarma (İki Evreli Cerrahi Protokol)

Uygun iłyese döneminden sonra Kapak Vidasını ortaya çıkarmak üzere implant bölgesi üzerindeki giriş ve çıkışı bölgesi yapılarak Kapak Vidasını çıkarmak ve uygun yükseklik ve çapta bir iłyese abutmanı veya geçici abutmanı yerleştirme.

PROSTETİK BİLEŞENLER

Tanım

Hahn Konik Implantı için abutmanlar, vidalar, analoğlar, koperliler ve ilgili restoratif aksesuarlardan oluşan prostetik bileşenler titanyum alaşım, altın alaşımı veya polisikloro etil bedenleri kullanılır. Hahn prostetik bileşenleri steril olmayan bir şekilde sağlanır (çoklu ünite abutmanlar hariç). Ürünye spesifik tanımlar ve sterilite bilgisi için lütfen ayrı ürün etiketlerine ve uygun katalog ve/veya kullanıcı el kitaplarına bakınız.

Kullanım Endikasyonları

Hahn Konik İmpiantı Abutmanları doğrudan endoosseöz dental implantlara bağlı önceden üretilmiş prostetik bileşenlerdir ve prostetik rehabilitasyonda bir yardımcı olarak kullanılabilir amaçlanmıştır.

Hahn Konik İmpiantı Çoku Ünite Abutmanlarının çıkliği ve cinsliği, tutulan restorasyonlar için de genellikle uygundur. 30 derecelik koçu abutmanları spültli bir restorasyon için 45 derecelik paralel bir hali kullanılmaktadır. 17 derecelik çoklu abutmanları spültli bir restorasyon için 32 derecelik paralel bir hali kullanılmaktadır.

Kontrendikasyonlar

Hahn Konik İmpiantı Abutmanları

- Duvar kalınlığı 0.5 mm altında
- Gingival kenar çapı implanttan en fazla 0.5 mm daha geniş
- Ağaç düzeltmeleri 30 dereceden üstünde
- Kenar yüksekliği 0.5 mm altında
- Post yüksekliği 4 mm altında

Hahn Konik İmpiantı Çoku Ünite Abutmanlarının

- 30 derecede çoklu abutmanları kullanırken spültli bir restorasyon için 45 dereceden üstüne döndürülür.
- 17 derecede çoklu abutmanları kullanırken spültli bir restorasyon için 32 dereceden üstüne döndürülür.

Uyarılar

Bir Hahn Konik İmpiantı abutmanının sadece tek bir hastada kullanılması amaçlanmıştır. Böyle bir cihazın başka bir hastada tekrar kullanılması çapraz kontaminasyon veya enfeksiyon risklerini nedeniyle önerilmez. Aynı posteror bölgesi için çokç çaplı implantlar ve çift abutmanlar önerilmez.

Advers Etkiler

Prostetik bileşenler ve aksesuarlar kullanıkların şu advers etkileri gözlenmiştir:

- Hastanın ağızında kullanılan bileşenler aspirasyon edilme veya yutulma.
- Abutman vidası asırı tork uygulanması nedeniyle cıkarılabilir.
- Abutman yüzeyde tork uygulanması nedeniyle yerince sabitlenmemiştir.

Sayfa 3 / 7
30333553_2.0
Önlemeler
Hahn Konik İmplantı abutmanları sadece dental/prostetik tedavi, iş güvenliği ve kaza önleme için genel kurallarla uyumu olarak belirlenen amaçları için kullanılmalıdır. Hahn Konik İmplantı abutmanlarının sadece tasarımını oluşturmak için kullanılan amaçla değiştirilmemesine dair tedavi bu durumlar altında kavuştuﬂturulmamalıdır. Intrakral olarak kullanılan tüm bilesenler aspirasyon ve yutmaya önlemek üzere sabitlenmelidir. Yerleştirme öncesinde gerekli bilesenler, aletler ve yardımcı materyallerin eksiksi, işlevsiz ve doğrudan miktarda mevcut olduğundan emin olun.

Yan Etkiler
Şu andaki bilgiye göre yan etki yoktur.

Sterilite
Hahn Konik İmplantı çoklu ünite abutmanları steril olarak gönderilir. Tekrar sterilize edilmelidir ve son kullanma tarihi öncesinde kullanılmalıdır.

- **Temizlik**: Geniş spektrumlu bir temizlik solüsyonu kullanmak yan etki yoktur.
- **Dezenfeksiyon**: Abutmanları bir dezenfektana batırın ve distile suyla durulayın.
- **Sterilizasyon**: Onaylı sterilizasyon süreci şu şekilde ANSI/AAMI ST79 kılavuz ilkelerini temel alır:
  - **Dezenfeksiyon**: Abutmanları bir dezenfekta batın, distile suyla durulayın ve kurutun.
  - **Sterilizasyon**: Abutmanları bir dezenfekta batın, distile suyla durulayın ve kurutun.

NOT: Doğrulanmış işlemleri önlenebilir. Abutmanlar ve vidalar sterilizasyon öncesinde kullanılmalıdır.

Kullanım Talimatı — Hahn Konik İmplantıTitanyum Abutmanları
Hahn Konik İmplantı titanyum abutmanları bir sani manı dental protezin rensasyonu için doğrudan bir endosseöz implantı bağlanmasını amaçlamış, önceden üretimli, vidayla tutulan intraoral abutmanlardır. Tek ve çoklu diş restorasyonları için endike olabilirler. Titanyum abutmanları titanyum alaﬁ konulması amaçlanır ve ayrıca MR ortamında ısıtma veya yer değiştirme için test edilemez. Manyetik rezonan görüntüleme (MRG) ile edilen görüntülerde distorsiyona neden olabilirler.

Prostetik Uyumuluk
Hahn Konik İmplantı Sistemi için prostetik bilesenler Hahn Konik İmplantı kullanılarak uyumlu olmaktadır. Her bilesenin platforma spesifik uyumlu olduğu ayı ürün etiketinde belirtilmiştir. Belirli bir tıpta prostetik bilesenin kullanılabilirliği restoratif platform, çoğrafi bölge veya diğer nedenlerle sınırlı olarak bir tıpta kullanılamaz.

Önerilen Tork Değerleri
Hahn Konik İmplantı abutmanları ve çoklu ünite abutmanları Hahn Konik İmplantı kullanılarak sadece elle sıkılmalıdır.

Kullanım Talimatı — Hahn Konik İmplantı Titanyum Abutmanları
Hahn Konik İmplantı titanyum abutmanları bir sani manı dental protezin rensasyonu için doğrudan bir endosseöz implantı bağlanmasını amaçlamış, önceden üretimli, vidayla tutulan intraoral abutmanlardır. Tek ve çoklu diş restorasyonları için endike olabilirler. Titanyum abutmanları titanyum alaﬁ konulması amaçlanır ve ayrıca MR ortamında ısıtma veya yer değiştirme için test edilemez. Manyetik rezonan görüntüleme (MRG) ile edilen görüntülerde distorsiyona neden olabilirler.

Laboratuvar — Restorasyon Üretin
1) Her çalışma modeli üretmek üzere uygun diş kalıp macuna uygun dokme işlemleri izleyin ve ölçüm olarak artırılasyon yapın.
2) Yuvu Hahn Konik Implantı Titanyum Abyutmanının en uygun oturulmuş Hahn Konik Implantı platformu büyüklüğü, konum ve okulu açlığı tamamen seçin.
3) Abutmanın çalışma modeli üzerine implant analoju üzerine, başlangıç arayüzünün antirotasyonel özelliklerinin tam olarak geçtiğinden ve çıkış eğiminin konturlarını (geçişleri) estetik olarak yönlendirmiştir. Elinde olacak şekilde tamamen oturun.
4) Titanyum Vidayi (saçlanmış) abutman vidasının erişim deliği ile yerleştirilebilir ve Hahn prostetik sücüyü kullanılarak elle skies

Son Restorasyon Uygulama
1) Titanyum abutmanı veya vidayla tutunan hibrid restorasyonu implant için, başlangıç arayüzünün antrotasyonel özelliklerinin tam olarak geçtiğinden ve oluşturulmuş çıkış eğiminin konturlarını estetik olarak yönlendirmiştir. Elinde olacak şekilde tamamen oturun.
2) Titanyum Vidayi (saçlanmış) ve hibrid restorasyonu tam oturması sağlamak üzere güçlü bilesenin bir radyografın çekilmesi kuvvetle önerilir.
3) Hahn prostetik sücüyü uygun şekilde ölçili ayrılar tork anahatları ile birlikte kullanılan abutman veya hibrid restorasyonu şu önerilen tork değerlerine skies.
4) Vida erişim deliğini uygun bir materalle doldurun.
5) Restorasyon bir vidayla tutulmuş hibrid tasarıma sahipse vida erişim deliğiini aksakan kompozit ile örtün ve sertleştirin. Aksi halde son restorasyonu abutmana tuturmak için geçerli simanlama işlemlerini izleyin.

<table>
<thead>
<tr>
<th>İmplant Çapı</th>
<th>Önerilen Tork</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>3,0 mm</td>
<td>15 Ncm</td>
</tr>
<tr>
<td>3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 7 mm</td>
<td>35 Ncm</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Klorhedişik içeren oral dezenfeksiyonu önerilir; dezenfeksiyonunun talmatma başvurun. ²ANSI/AAMI ST79
KULLANMA TALIMATI — HAHN KONIK İMPANTLI ÇOKLU ÜNİTE ABUTMANLARI

Hahn Konik İmplantı çoklu ünite abutmanları kısma veya tam dişiz hastalarda dökme veya frezelemiş çubuk hareketli protezlerin retansiyonu için doğrudan bir endosseoze implant bağlanması amaçlanıyor, önceden üretim, vidayla tutulan intraoral abutmanlardır. İmplant tarafından desteklenen protezler için maksillada altı veya daha fazla implant ve androbalda dört veya daha fazla implant önerili. Klinik durum daha az implant gerektirdiğinde implant tarafından tutulan, dokuya desteklenen protez endeksidir. Çoklu ünite abutmanlar titanyum aşı תנmansından işlenir ve sıvı veya derin gingen yuvalarından optimum bir şekilde çıkarılabilirler. Her Hahn Konik İmplantı Çoku Ünite Abutmanı oturulmuş implantın restoratif platformunu belirtecek şekilde renk kodu bir taşıyan aseptik bir şekilde süslenmiştir ve steril olarak sağlanır.


Çoklu Ünitenin Kullanımı

1) Platform büyüklüğünü, endosseoze implant aşı için ve yumuşak doku derinliği temelinde uygun Hahn Konik İmplantı Çoku Ünitenin Abutmanı seçin.
2) Asetik şeffaf kapağı çıkarın ve abutman taşıyıcı düz diş çarkılarla abutmanı alın. Çoklu ünitenin sterilitesini sürdürmek üzere sadece taşıyıcıdan tutunarak alınır.
3) (a) Düz Abutmanlar için: Taşyıcı çubukları kullanılarak abutman implant içine oturtun ve elle sıkın. Taşyıcı, taşıyıcı aşı parçası faydalı kısma doğru çekerek çıkar.
(b) Açıli Abutmanlar için: Taşyıcı çubu kullanılarak abutman implant içine, başlangıç arayüzünün antirotasyonu özellikleri geçici veya kadar oturtun. Açıli geniş şekilde yapılırken eğlenceyi ve egeklikleri için geçici olarak kapatmak için çoklu ünitenin üst içi çoklu ünitenin vida üzerine koronal pektre pektre sıkın. Açıli çoklu ünitenin vida içi çoklu ünitenin vida üzerine koronal apektre pektre sıkın.
4) Her çoklu ünite abutmanının için, faydalı çoklu ünitenin vida içi çoklu ünitenin vida üzerine koronal apektre pektre sıkın.

Çoğu Ünite Abutmanı Yerleştirme
1) Ortutulan implantın başına, stabilite yüklemeye için yetersizse her Hahn Konik İmplantı Çoku Ünite Abutmanı bir çoklu ünitenin Geçici iyileşmesi Kapağıyla ortun ve Hahn prostetik süreçlerini contain olarak Sağlanan vısidayı elle sıkın. Asın Shimadası.
2) Hastanın mevcut takma dişlerini veya diş protezini kullanılarak her geçici iyileşme kapağına yerleştirilidiği yerin doğru olduğunda, sadece oturunca kadar serbestleştirin.
3) Takma dişi sadece yumuşak astar materiaği kullanılarak geçici iyileşme kapağı üzerinde tekrar astarla için dış edin. Temporize edilmiş takma diş, ıslıctan yıldızı şişme veya diş sadece elde durumda vısidayı elle sıkın.

NOT: Devam etmeden önce abutmanın tam oturmasını doğru olduğuna dikkat etmek için kapatma komponentini kullanın.

4) Hahn prostetik süreçleri uygun şekilde olmayan tıkanan alanına ise birlikte kullanılarak çoklu ünitenin abutmanın vida 35 N cm’ye sıkın.

Çoku Ünitenin Abutmanları Pasif Temporizasyonu
1) Ortutulan implantın başına, stabilite yüklemeye için yetersizse her Hahn Konik İmplantı Çoku Ünite Abutmanı bir çoklu ünitenin Geçici iyileşmesi kapağıyla ortun ve Hahn prostetik süreçlerini contain olarak Sağlanan vısidayı elle sıkın. Asın Shimadası.
2) Hastanın mevcut takma dişlerini veya diş protezini kullanılarak her geçici iyileşme kapağına yerleştirilidiği yerin doğru olduğunda, sadece oturunca kadar serbestleştirin.
3) Takma dişi sadece yumuşak astar materiaği kullanılarak geçici iyileşme kapağı üzerinde tekrar astarla için dış edin. Temporize edilmiş takma diş, ıslıctan yıldızı şişme veya diş sadece elde durumda vısidayı elle sıkın.

NOT: Yükleşten içeren bir temporizasyon tekniğe için lütfen Hahn Konik İmplant Sistemi Restoratif El Kitabı belgesine bakın.

Çoku Ünitenin Abutmanları Yapayızması
Stabilite işin verdiği, tercih edilen tekniğin (doğrudan, dolaylı veya intraoral tarama) kullanılarak abutman ve seviyesinde bir ölçü alın. Ölçüyü laboratuvara bir dokunma bulunan aşı parçasından emin olun.

Takma Diş Protokolü

Son Restorasyonu Uygulayın
1) Herhangi bir geçici protezi çıkarın.
2) Her çoklu ünitenin abutmanının 35 N cm’ye sıkılığı değiştirin.
3) Protezi abutmanlara yerleştirin. Ortadaki vida eşi protezi kanalı olarak abutman implantsına bağlayın çoklu ünitenin içindeki protezidir. yarıya doğru giderek ve soldan sağa alternasyon yapılar her abutman için tekrarlayın.
4) Uygunsuz oturmayı değiştirin. Ayrıca ortadan dışarıya, soldan sağa teknikle her prostetik vısadıyı 15 N cm’ye sıkın.
5) Rahatlığını ve okluzyon kontrol edin ve gerekli herhangi bir ayarlamayi yapın.
6) Her vida eşi protezi kazanırmaz, silikon veya diğer uygun geçici materyalle doldurun.

CERRAHİ ALETLER

Tanım
Hahn Konik İmplantları cerrahi aletleri ve cerrahi/restoratif aksesuarları şu materyallerden yapılmıştır: titanyum aşı, altın aşı, polimerler ve paslanmaz çelik. Hahn Konik İmplantları ve Hahn Konik İmplantı restoratif aksesuarları kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Sterilité

Uyarlar
Cerrahi öncesi aletler ve aksesuarların eksiş, işlevsel ve doğru miktarda mevcut olduğundan emin olsun.
Önlemler
En iyi sonuçlar açısından lütfen şu önlemleri izleyin:
• Uygun cerrahi protokole katı olarak uygulmalıdır.
• Kullanılan tüm cerrahi aletler iyi durumda olmalı ve implantlar veya diğer bileşenlerin zarar görmesinden kaçınmak için dikkatle kullanılmalıdır.
• Implant bileşenleri ve aletleri çok küçük olduğundan hasta tarafından yutulmamaları veya aspire edilmemeleri için önlemler alınmalıdır.
<table>
<thead>
<tr>
<th><strong>STERILE R</strong></th>
<th>Gamma Radyasyonuyla Sterilize Edilmişdir</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>≠</strong></td>
<td>Steril Değildir</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>≠</strong></td>
<td>Sadece Tek Kullanılmaktır</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>≠</strong></td>
<td>Tekrar Sterilize Etmeyen</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>≠</strong></td>
<td>Son Kullanma Tarihi (yyyy(aa))</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>≠</strong></td>
<td>Sadece Reçeteyle Satılır</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>≠</strong></td>
<td>Üretim Tarihi</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>REF</strong></td>
<td>Katalog Numarası</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>LOT</strong></td>
<td>Lot/Parti Numarası</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>≠</strong></td>
<td>Kullanma Talimatına Bağlırun</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>≠</strong></td>
<td>Üretici</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>≠</strong></td>
<td>Avrupa Yetkili Temsilcisi</td>
</tr>
</tbody>
</table>

---

**EC REP**

**MDSS GmbH**
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Almanya
info@mdss.com

**MDSS GmbH**
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Almanya
info@mdss.com

**Prismatik Dentalcraft, Inc.**
(A wholly owned subsidiary of Glidewell Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612
info@mdss.com

---

**A.B.D.'de Üretilmiştir**

**A.B.D.'de:** 800-407-3379

**A.B.D. İçinde:** 949-399-8413

**A.B.D. Dışında:** +49 69 247 5144-0

**www.hahnimplant.com**

---

**CE 0086**

**EC REP**

**Prismatik Dentalcraft, Inc.**
(A wholly owned subsidiary of Glidewell Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612