

INSTRUCCIONES DE USO: ADVAN IMPLANTES DENTALES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INDICACIONES

Los implantes dentales Advan son tornillos endoóseos con una morfología especial para lograr la estabilidad primaria en el hueso y la posterior osteointegración. Los implantes dentales Advan están fabricados en Titanio c.p. Grado 4 o Titanio aleado Ti6Al4V ELI (Grado 23), y tienen una superficie (parcial o totalmente) tratada mediante arenado con micropartículas de hidroxiapatita de grado médico (tratamiento OsseoGRIP) y/o mediante recubrimiento con spray de plasma de titanio (tratamiento TIPS). Los implantes, una vez descontaminados, se embalan en un entorno controlado y se esterilizan mediante haz β (haz de electrones). Los implantes dentales se entregan estériles. El envase estéril intacto protege el implante y su esterilidad y garantiza su durabilidad, si se almacena correctamente, hasta la fecha de caducidad indicada (ver etiqueta). Los implantes dentales están indicados para su inserción quirúrgica en el hueso alveolar, donde posteriormente se osteointegran; se utilizan como elemento de anclaje de la corona dental protésica. Consulte las directrices quirúrgicas para implantes y componentes protésicos.

USO PREVISTO

El Advan Implant System está destinado a ser insertado quirúrgicamente, inmediatamente después de la extracción o tras la cicatrización, en el hueso del maxilar inferior o superior para lograr la osteointegración y proporcionar soporte a los componentes protésicos. Advan Implant System es un producto sanitario destinado a un uso a largo plazo.

CONTRAINDICACIONES

- **CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS:** enfermedades sistémicas graves no controladas, anomalías metabólicas del hueso, enfermedades hemorrágicas no controladas, paciente poco colaborador o desmotivado, consumo de drogas o alcohol, psicosis, disfunciones funcionales de larga duración y resistentes al tratamiento, hiposalivación, sistema inmunitario reducido, enfermedades que requieran el uso periódico de esteroides, alergia a los materiales del implante (especialmente al titanio), trastornos endocrinos no controlables.
- **CONTRAINDICACIONES RELACIONADAS:** hueso irradiado, diabetes mellitus, fármacos anticoagulantes/diátesis hemorrágica, bruxismo, hábitos parafuncionales, relaciones anatómicas óseas desfavorables, tabaquismo, periodontitis no controlada, enfermedad de la articulación temporomandibular, enfermedad del maxilar superior/inferior y alteraciones mucosas tratables, embarazo, higiene bucal insuficiente.
- **CONTRAINDICACIONES LOCALES:** cantidad ósea insuficiente y/o calidad ósea inadecuada, remanentes apicales locales.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las complicaciones potenciales incluyen todas las actividades en las que el cuerpo se expone a un esfuerzo físico intenso que deben evitarse inmediatamente después de la colocación del implante dental. Se recomienda que el médico u otro personal autorizado informe al paciente de las precauciones y complicaciones potenciales, enumeradas a continuación, que pueden ocurrir como resultado del procedimiento quirúrgico para la implantación de los componentes. También se recomienda aconsejar al paciente que se ponga rápidamente en contacto con el médico en caso de pérdida de rendimiento del implante o de los componentes protésicos. Posibles efectos secundarios y síntomas temporales: dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival. Síntomas más persistentes: (1) dolor crónico asociado al implante y su prótesis, (2) deglución, (3) parestesia permanente, (4) disestesia, (5) infección localizada o sistémica, (6) fístulas oro-antrales u oronasales, (7) fractura de mandíbula, hueso, prótesis, (8) problema estético, (9) lesión nerviosa, (10) exfoliación y (11) hiperplasia.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES

Los implantes dentales Advan forman parte de un concepto global y sólo deben utilizarse con los componentes e instrumentos quirúrgicos originales, siguiendo las instrucciones y recomendaciones del manual quirúrgico correspondiente. Es muy importante tener en cuenta y evitar dañar estructuras vitales como nervios, venas y arterias. La lesión de estructuras anatómicas vitales puede causar complicaciones graves, como lesiones oculares, lesiones nerviosas y hemorragias excesivas. Es esencial proteger el nervio infraorbitario. No identificar las medidas reales en los datos radiográficos puede provocar complicaciones. Se recomienda utilizar el instrumental quirúrgico original organizado en el kit adecuado y debidamente esterilizado. Para obtener una buena estabilidad de un implante, es esencial una preparación cuidadosa del lugar del implante con el instrumental quirúrgico adecuado. El producto no debe reesterilizarse y reutilizarse. Advan no asume ninguna responsabilidad por los implantes reesterilizados, independientemente de quién haya realizado la reesterilización o del método utilizado. Un implante previamente utilizado o no esterilizado no debe implantarse bajo ninguna circunstancia. La reutilización expondría a los pacientes a riesgos elevados, como infecciones cruzadas, fallos de osteointegración y fallos funcionales del implante. Para cumplir con la normativa aplicable, el médico debe pegar la etiqueta de identificación del producto que se encuentra en el interior de la caja en el historial médico del paciente. No utilice el dispositivo si el embalaje ha sido previamente abierto o dañado. Si el embalaje original está dañado, el contenido no será aceptado y será sustituido por Advan.

PRINCIPIOS DE LA PLANIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO

La fase quirúrgica de la rehabilitación implantológica requiere una evaluación completa del paciente, un diagnóstico prequirúrgico y una planificación del tratamiento.

Una planificación inadecuada del tratamiento puede provocar la pérdida del implante. Una parte integral de la planificación es el uso de la plantilla radiográfica correspondiente. Antes de la intervención quirúrgica, debe realizarse un cuidadoso examen clínico y radiológico del paciente para determinar su estado psicológico y físico. Se recomienda encarecidamente realizar una tomografía computarizada médica o un análisis de tomografía computarizada de haz cónico (CBCT) antes de tomar la decisión final sobre el tratamiento.

CRITERIOS DE SELECCIÓN/INDICACIONES

Análisis de las contraindicaciones locales y sistémicas, capacidad de cicatrización normal, higiene bucal eficaz/dientes presentes sanos, crecimiento completo de la arcada superior e inferior, buen estado de salud general, suficiente hueso sano. Evaluación local: anatomía de la cresta alveolar, relaciones intermaxilares, mordida profunda, calidad y grosor de la mucosa, modelos de estudio y registro de la mordida en el articulador, evaluación radiográfica y/o tomográfica.

El uso de implantes con un diámetro inferior a 3,5 mm sólo se recomienda en el caso de:

- prótesis unitarias para los incisivos laterales del maxilar superior;
- prótesis unitarias para los incisivos laterales y centrales de la arcada inferior;
- implante de soporte para implantes de mayor diámetro unidos por la superestructura. Tras la inserción, los implantes deben estar rodeados de hueso útil de al menos 1,0 mm. Si la pared ósea es inferior a 1,0 mm o no está presente la lamela ósea, está indicado un procedimiento de aumento óseo.

Advertencia: La protección contra los riesgos de aspiración es esencial en el uso intraoral.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Las siguientes descripciones no son suficientes para el uso inmediato del implante dental Advan. Los implantes dentales sólo deben ser utilizados por dentistas, médicos y cirujanos que hayan recibido la formación adecuada en el uso del sistema de implantes dentales. Por lo tanto, si no se cumplen estas condiciones, se recomienda consultar a un cirujano experimentado para adquirir experiencia en el manejo del implante o asistir a un curso de cirugía de implantes aprobado por Advan.

ENVASE ESTÉRIL:

Advertencia: al extraer el implante del envase estéril, observe las normas de asepsia pertinentes.

Advertencia: el envase estéril debe abrirse inmediatamente antes de la intervención quirúrgica. Antes de insertar el implante, compruebe que el paquete estéril no esté dañado. Un paquete estéril dañado puede comprometer la esterilidad del implante. Antes de iniciar la intervención quirúrgica, se recomienda tener preparado el producto de sustitución correspondiente.

El paquete del implante incluye una caja exterior de cartón y un blíster que contiene el vial con el implante. El operador no estéril debe abrir la caja exterior retirando el precinto de garantía y, a continuación, debe sacar el blíster y retirar la lámina Tyvek® termosellada. A continuación, el operador estéril puede extraer el vial que contiene el implante o dejar caer el vial sobre la mesa estéril. Para extraer el implante del vial, el operador estéril debe retirar suavemente el tapón (no desenroscar y no rasgar hacia arriba).

TÉCNICA QUIRÚRGICA CON IMPLANTES:

El tratamiento conservador de los tejidos blandos y duros es un requisito previo para que se den las condiciones óptimas para una cicatrización perfecta del implante. El lecho implantario debe prepararse con el máximo cuidado. Los traumatismos térmicos impiden o dificultan la cicatrización de un implante dental. Por este motivo, el aumento de temperatura debe limitarse al máximo con las siguientes medidas:

- Utilización de fresas de bajas revoluciones, prestando especial atención al diámetro final en relación con el diámetro del implante elegido;
- Utilización de fresas afiladas (no más de 10 aplicaciones en hueso compacto, no más de 50 aplicaciones en hueso medio/estrecho);
- Técnica de fresado intermitente;
- Enfriamiento prolongado de las fresas con solución salina estéril (NaCl) o solución de Ringer preenfriada (5 °C);
- Utilización de fresas de diámetro creciente con pequeños saltos de diámetro en caso de hueso compacto. La estabilidad primaria tras la inserción del implante es un requisito previo para el éxito de la osteointegración del implante.

Advertencia: Asegúrese de que las fresas encajan en la pieza de mano antes de iniciar cualquier operación de fresado. Una pieza de mano suelta puede lesionar accidentalmente al paciente o a los miembros del equipo quirúrgico.

Advertencia: Asegúrese de que todos los instrumentos de interconexión se bloquean correctamente antes de su uso intraoral para evitar su ingestión o aspiración accidental.

Advertencia: Asegúrese de que la angulación sea correcta y evite la oscilación de la fresa, ya que podría ensanchar inadvertidamente el lugar de la preparación. Tenga en cuenta que las fresas espirales tienen una longitud apical adicional, es decir, la profundidad de preparación del lecho implantario no se corresponde con la profundidad de inserción del implante. Este requisito debe tenerse en cuenta al seleccionar la longitud del implante (véase el resumen radiográfico). Para más información, consulte el manual quirúrgico.

INSERCIÓN DE UN IMPLANTE TRAS LA PREPARACIÓN DEL LECHO IMPLANTARIO:

Advertencia: Para apretar el implante no aplique pares de apriete elevados (máx. 50 Ncm). En el caso de inserción mecánica no superar las 15 rpm y ajustar el control de torque al valor más adecuado según la densidad ósea. En el caso de inserción manual utilizar siempre la carraca dinamométrica para el control del torque.

TRATAMIENTO DE TEJIDOS BLANDOS Y CIERRE DE HERIDAS:

Los implantes dentales Advan son adecuados tanto para la técnica bifásica como para la monofásica. Antes de la cicatrización de la herida, se selecciona el tornillo de cierre o pilar de cicatrización adecuado y se atornilla al implante. Unir los bordes de la herida con material de sutura atraumático, sin apretar demasiado los puntos. La sutura debe realizarse a ambos lados del tornillo de cobertura o del pilar de cicatrización, de modo que los bordes de la herida no estén sometidos a tracción. Lea atentamente el manual quirúrgico para el uso de tornillos de cobertura y pilares de cicatrización.

RESTAURACIÓN INMEDIATA DE IMPLANTES:

Salvo contraindicación, todos los implantes dentales están permitidos para la restauración inmediata de dientes unitarios ausentes, así como en la mandíbula edéntula o parcialmente edéntula. Los requisitos previos son una buena estabilidad primaria y una carga oclusal temporal adecuada. Para restauraciones múltiples edéntulas, los implantes pueden conectarse rígidamente. En el caso de sobredentaduras, deben conectarse un mínimo de cuatro implantes con un diámetro no inferior a 3,5 mm.

La restauración inmediata sobre un único implante no se ha estudiado y no se recomienda en las siguientes indicaciones:

- Molar terminal en mandíbula y/o maxilar;
- Restauración de elementos en voladizo fuera de un solo implante.

PRÓTESIS SOBRE IMPLANTES DIFERIDA - TIEMPO DE CICATRIZACIÓN:

4-6 semanas:

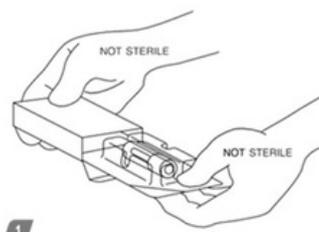
- en caso de buena calidad ósea y perfil óseo suficiente.

12 semanas:

- en presencia de hueso esponjoso;
- para implantes de menos de 3,5 mm de diámetro.

No hay diferencias en la cicatrización de la arcada superior e inferior.

En situaciones en las que la superficie del implante no esté completamente en contacto con el hueso o en las que sean necesarias medidas de aumento óseo, debe planificarse una fase de cicatrización correspondiente a la situación existente. Se recomienda realizar un control radiográfico a las 4-8 semanas de la fase de cicatrización previa al inicio de la restauración protésica.



1 Elegir el tipo, la longitud y el diámetro del implante y extraer el blister de la caja.



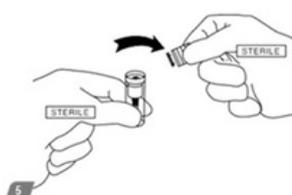
2 El frasco con el implante es estéril y está contenido en el blister. La etiqueta muestra la descripción del producto y el número de lote. Abrir el blister.



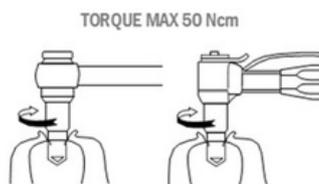
3 Tomar el frasco con el implante.



4 El tornillo de sierra está alojado en la tapa del frasco debajo de un sello de Tyvek soldado térmicamente.



5 Abrir suavemente la tapa. (no tirar con fuerza).



6 Conecte el transportador de implantes (elijer el transportador de implantes correspondiente al tipo de conexión del implante) y atornille a baja velocidad (10-15 rpm).



7 Retire el tornillo del tapón del vial y enrósquelo en el implante utilizando el destornillador protésico (07-EG05; 07-EG10; 07-EG20; 02EGM10; 02EGM05).

NOTA: todos los pasos del 1 al 7 deben realizarse siguiendo un manejo adecuado del campo estéril.

ALMACENAMIENTO

El implante dental Advan no debe utilizarse después de la fecha de caducidad impresa (ver etiqueta). Los implantes dentales deben almacenarse en el envase original, en un ambiente seco, fuera de la luz solar directa y a temperatura ambiente.

MANIPULACIÓN GENERAL, CUIDADO Y MANTENIMIENTO DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

Advertencia: El éxito clínico del procedimiento quirúrgico de colocación de implantes dentales requiere la utilización de instrumental en perfecto estado.

El cuidado y mantenimiento del instrumental son esenciales para el éxito del tratamiento. Los instrumentos esterilizados no sólo protegen a los pacientes y al personal de infecciones e infecciones cruzadas, sino que también son esenciales para el resultado total del tratamiento. Debido al pequeño tamaño de los componentes, hay que tener cuidado de que no sean tragados o aspirados por el paciente. Recomendamos utilizar un dique de goma para evitar la inhalación de las piezas sueltas. Lea las instrucciones de la ficha técnica para el uso y mantenimiento del kit quirúrgico.

DOCUMENTACIÓN Y TRAZABILIDAD

Advan recomienda una documentación clínica, radiológica, fotográfica y estadística exhaustiva. Cada implante dental puede rastrearse utilizando el número de referencia y de lote. La etiqueta adhesiva de la caja exterior contiene todos los datos pertinentes. La misma información puede encontrarse también en la etiqueta del blíster. Dentro de la caja, en la superficie de Tyvek, hay tres etiquetas desprendibles, destinadas a ser colocadas en la documentación del paciente. Si no se encuentra directamente dentro del envase, póngase en contacto con Advan, los distribuidores nacionales o los agentes de ventas para obtener el pasaporte de implante del paciente.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para más información sobre el uso de los productos Advan, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Advan.

ELIMINACIÓN

La eliminación debe realizarse de forma respetuosa con el medio ambiente, de acuerdo con la normativa local. Los residuos peligrosos procedentes de dispositivos contaminados o punzantes deben eliminarse en contenedores adecuados que cumplan los requisitos técnicos específicos.

NOTAS

Los médicos que utilicen el producto Advan deben tener los conocimientos técnicos y la formación adecuados para garantizar su uso seguro. El producto Advan debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. El médico es responsable de utilizar el dispositivo de acuerdo con estas instrucciones de uso y de determinar la idoneidad del dispositivo para la situación individual del paciente. El producto Advan forma parte de un programa completo y sólo debe utilizarse en combinación con sus componentes e instrumentos originales distribuidos directamente por Advan y todos los distribuidores nacionales de Advan. El uso de productos de terceros no distribuidos por Advan anula cualquier garantía u otra obligación, implícita o expresa, de Advan.

VALIDEZ

Estas instrucciones de uso sustituyen a todas las versiones anteriores.

DISPONIBILIDAD

Algunos elementos del sistema de implantes Advan pueden no estar disponibles en todos los países.

SÍMBOLOS

La siguiente tabla describe los símbolos que pueden identificarse en el envase y en la etiqueta del dispositivo. Consulte la etiqueta del envase para conocer los símbolos aplicables al producto.

Glosario de símbolos

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Utilizar por fecha
	Número de lote
	Número de referencia
	Esterilizado mediante irradiación
	No reesterilizar
	No esterilizado
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco

Símbolo	Descripción
	No reutilizar
	Consultar instrucciones de uso
	Atención
	Embalaje múltiple (el número indicado en el símbolo se refiere al número de unidades en el embalaje)
	Producto sanitario
	Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior
	Sistema de barrera estéril única con embalaje protector exterior
	Distribuidor
	Identificación única de producto
	Aditamento protésico rotacional

Símbolo	Descripción
	Aditamento protésico con octágono
	Aditamento protésico con hexágono
	Los productos Advan cubiertos por la Marca CE cumplen los requisitos de la Directiva 93/42 / CEE. Con número de organismo notificado
	Los productos sanitarios de Advan cubiertos por la marca CE cumplen los requisitos del Reglamento EU 2017/745 (MDR) relativos a los productos sanitarios de clase I



Advan s.r.l.

Via Rosta della Maina, 2
33020 Amaro (UD) - Italia

Tel. +39 0433.096245
info@advanimplantology.com

www.advanimplantology.com