

INSTRUCCIONES DE USO: IMPLANTES CIGOMÁTICOS ADVAN

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INDICACIONES

Los implantes cigomáticos Advan son implantes endoóseos de titanio aleado Ti6Al4V ELI (Grado 23) tratados parcialmente mediante arenado con micropartículas de hidroxiapatita de grado médico (tratamiento OsseoGRIP). Los implantes cigomáticos Advan tienen un cuerpo de paredes paralelas con un ápice específico para el hueso cortical cigomático y un cuello implantario recto con conexión hexagonal interna para la rehabilitación protésica. Los implantes, una vez descontaminados, se envasan en un entorno controlado y se esterilizan mediante rayos β (haz de electrones). Los implantes cigomáticos se suministran 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 (véase la etiqueta).

El implante cigomático ZYGOMA APEX tiene un ápice roscado de solo 13,5 mm con una baja rugosidad superficial y la porción coronal del implante está mecanizada, es decir, sin tratar. Esto garantiza que, cuando el implante emerge en la cavidad maxilar o nasal, proporciona una mejor estabilidad y cicatrización del tejido blando y es más fácil de limpiar en comparación con un implante con una superficie totalmente roscada rugosa. La superficie lisa también reduce la posible adhesión de agentes periopatógenos. El implante cigomático ZYGOMA APEX, indicado en pacientes oncológicos y con un abordaje extramaxilar, también puede utilizarse para la colocación extramaxilar convencional en caso de un maxilar atrófico y sin defectos. Este procedimiento quirúrgico proporciona una buena visualización de la osteotomía y facilita la colocación de la cabeza del implante en la zona bucal en relación con la cresta alveolar. Esta posición del implante guiada protésicamente situará la cabeza del implante por debajo de la superficie oclusal y reducirá relativamente la masa de la prótesis bucolingual, mejorando la capacidad fonética y facilitando el control de la placa.

Para la rehabilitación protésica se dispone de pilares multi-unit (MUA) específicos con angulación de 45° y 60°.

El sistema implantario cigomático Advan está indicado para la colocación endoósea oral en la arcada maxilar superior para proporcionar soporte a prótesis dentales fijas o removibles y para la rehabilitación funcional y estética en pacientes con maxilares parcial o totalmente edéntulos. Todos los implantes son apropiados para la carga inmediata cuando se consigue una buena estabilidad primaria y existe una condición de carga oclusal apropiada. Estos implantes no están destinados a la rehabilitación individual.

USO PREVISTO

Los implantes cigomáticos son productos sanitarios de uso prolongado, destinados a ser colocados quirúrgicamente en la arcada maxilar superior para tratar a pacientes parcial o totalmente edéntulos con maxilares severamente reabsorbidos o ausentes, proporcionando soporte a los componentes protésicos.

CONTRAINDICACIONES

- **CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS:** enfermedades sistémicas graves no controladas, anomalías metabólicas óseas, enfermedades hemorrágicas no controladas, paciente poco colaborador o desmotivado, consumo de drogas o alcohol, psicosis, disfunciones funcionales resistentes al tratamiento y de larga duración, hiposalivación, sistema inmunitario reducido, enfermedades que requieran el uso periódico de corticoides, alergia a los materiales que constituyen el implante (especialmente al titanio), enfermedades endocrinas no controlables.
- **CONTRAINDICACIONES RELEVANTES:** 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 de la mucosa susceptibles de tratamiento, embarazo, higiene bucal insuficiente.
- **CONTRAINDICACIONES LOCALES:** cantidad ósea insuficiente y/o calidad ósea inadecuada, remanentes apicales locales.

POSIBLES COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones se incluyen todas las actividades en las que el cuerpo esté expuesto a un gran esfuerzo físico que deben evitarse inmediatamente después de la colocación de los implantes cigomáticos. Se recomienda que el médico u otro personal autorizado informe al paciente sobre las precauciones y posibles complicaciones, enumeradas a continuación, que pueden ocurrir como consecuencia del procedimiento quirúrgico para el implante de los componentes. También se recomienda que el paciente 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) fistulas oroantrales u oronasales, (7) fractura de mandíbula, hueso, prótesis, (8) problema estético, (9) lesión nerviosa, (10) exfoliación e (11) hiperplasia, (12) perforación del seno maxilar, perforación de las placas labiales y linguales.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

El implante cigomático forma parte de un concepto general y, por lo tanto, solo debe utilizarse con componentes e instrumentos quirúrgicos originales, siguiendo las instrucciones y recomendaciones del manual quirúrgico correspondiente.

Es muy importante estar alerta 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 relacionadas con los datos radiográficos podría dar lugar a complicaciones.

Se recomienda utilizar el instrumental quirúrgico original organizado en el kit específico y debidamente esterilizado. Para obtener una buena estabilidad de un implante, es esencial una cuidadosa preparación del sitio implantario con el instrumental quirúrgico adecuado. El producto no debe reesterilizarse y reutilizarse. Advan no se asume ninguna responsabilidad en caso de implantes reesterilizados, independientemente de quién haya realizado la reesterilización o del método utilizado. En ningún caso debe implantarse un implante previamente utilizado o no esterilizado. La reutilización del producto expondría a los pacientes a riesgos elevados, como infecciones cruzadas, fallos de osteointegración y fallos funcionales del implante. Para cumplir la normativa vigente, el médico está obligado a pegar en la historia clínica del paciente la etiqueta de identificación del producto que se encuentra en el interior de la caja. No utilice el aparato si el envase ha sido abierto previamente o está dañado. Si el envase original está dañado, el contenido no será aceptado y sustituido por Advan.

PRINCIPIOS DE PLANIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO

La fase quirúrgica de la restauración mediante implante requiere una evaluación exhaustiva del paciente, un diagnóstico prequirúrgico y una planificación del tratamiento. Una planificación incorrecta del tratamiento puede provocar la pérdida del implante. Una parte integral de la planificación es el uso de la transparencia radiográfica correspondiente. Antes de la intervención quirúrgica, debe realizarse un minucioso examen clínico y radiológico del paciente para determinar el estado psicológico y físico del paciente. Se recomienda encarecidamente realizar un TAC médico o un análisis CBCT (TAC de haz cónico) antes de tomar la decisión final sobre el tratamiento.

CRITERIOS DE SELECCIÓN/INDICACIONES

El paciente debe tener los senos paranasales clínicamente libres de síntomas, sin patología en el hueso asociado ni en los tejidos blandos y debe haber completado todo el tratamiento dental necesario. Debe prestarse especial atención a los pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan interferir en el proceso de cicatrización ósea o de los tejidos blandos o en el proceso de osteointegración (por ejemplo, tabaquismo, higiene bucal deficiente, diabetes no controlada, radioterapia orofacial, tratamiento con corticoides, infecciones en el hueso adyacente). Debe prestarse especial atención a los pacientes que reciben tratamiento con bifosfonatos.

En general, la colocación del implante cigomático y el diseño de la prótesis deben adaptarse a la condición de cada paciente. En caso de bruxismo o de relaciones mandibulares desfavorables, puede plantearse una reevaluación de la opción de tratamiento. Para los pacientes pediátricos, no se recomienda el tratamiento rutinario hasta que se haya documentado adecuadamente el final de la fase de crecimiento del hueso maxilar. Los déficits preoperatorios de tejido duro o blando pueden producir un resultado estético comprometido o un ángulo de implante desfavorable.

Advertencia: Los tratamientos con implante cigomático Advan pueden realizarse con anestesia local, mediante sedación intravenosa o anestesia general.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Las descripciones que figuran a continuación no son suficientes para el uso inmediato de los implantes cigomáticos Advan.

Los implantes cigomáticos deben ser utilizados exclusivamente por dentistas, médicos y cirujanos formados en el uso del sistema implantario cigomáticos.

Se recomienda encarecidamente que, tanto los usuarios nuevos como los experimentados de implantes cigomáticos, sigan siempre una formación específica antes de embarcarse en un nuevo método de tratamiento.

En caso de uso por primera vez, se recomienda la comparación con un líder de opinión de Advan en relación con los implantes cigomáticos. Para ello, Advan invita a los principiantes en implantología cigomática al centro internacional de formación.

ENVASADO ESTÉRIL:

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

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

El envase del implante incluye una caja de cartón externa y un blíster que contiene el vial con el implante. El operador no estéril debe abrir la caja externa retirando el precinto de garantía y, de nuevo, el operador no estéril debe extraer el blíster y retire la hoja de Tyvek® termosellada. Después, el operador estéril puede retirar el vial que contiene el implante o puede dejarlo caer sobre la superficie estéril. Para extraer el implante del vial, el operador estéril debe retirar suavemente el tapón (no desenrosque y no tire hacia arriba).

TÉCNICA QUIRÚRGICA CON IMPLANTES:

Para comenzar la exposición de la pared maxilar lateral, se refleja todo el colgajo mucoperióstico siguiendo una incisión de la cresta con incisiones de liberación verticales distales bilaterales sobre las áreas de la tuberosidad maxilar.

Advertencia: es de suma importancia tener en cuenta las estructuras vitales, incluidos nervios, venas y arterias, durante la exposición quirúrgica de la pared maxilar lateral. La lesión de estructuras anatómicas vitales puede provocar complicaciones, incluidas lesiones oculares, hemorragias extensas y disfunción nerviosa.

Advertencia: es esencial identificar y proteger el nervio infraorbitario.

Para visualizar directamente la pared maxilar lateral y la zona de la incisura fronto-cigomática, se coloca un retractor en el hueso fronto-cigomático con retracción lateral.

Para facilitar la visualización directa de las fresas durante la preparación de la osteotomía, se perfora una «ventana» a través de la pared maxilar lateral. Intente mantener intacta la membrana de Schneider, si es posible. Comience la colocación del implante en la zona del primer-segundo premolar de la cresta maxilar, siga la pared maxilar posterior y termine en la cortical lateral del hueso cigomático ligeramente inferior a la muesca fronto-cigomática.

Procedimiento de perforación: la relación de la pieza de mano utilizada es de 20:1 a una velocidad máxima de 2000 rpm. Perfore bajo irrigación constante y abundante con solución salina estéril (NaCl) o solución de Ringer preenfriada (5 °C).

Advertencia: la guía para la fresa puede utilizarse durante la preparación de la osteotomía para evitar el contacto de la fresa con el tejido blando adyacente. Si no se protege el filo de la fresa, pueden producirse lesiones en la lengua, los labios y/u otros tejidos blandos.

Sistema de medición de la profundidad: las fresas paralelas incorporan un sistema de medición de la profundidad. Todas las fresas y componentes disponen de marcas de profundidad para preparar el sitio a la profundidad correcta y lograr una posición segura y predecible.

Advertencia: evite la presión lateral sobre las fresas durante la preparación del sitio implantario. La presión lateral puede provocar la fractura de la fresa

Advertencia: asegúrese de que las fresas queden bloqueadas 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 interconectados se bloquean correctamente antes de su uso intraoral para evitar la ingestión o aspiración accidental.

Secuencia de fresado: la osteotomía inicial se realiza con la fresa de bola Advan y la fresa helicoidal Advan de 2,9 mm, seguidas de la fresa helicoidal Advan de 3,5 mm y la fresa helicoidal Advan de 4,2 mm.

Advertencia: asegúrese de que el ángulo es correcto y evite que la fresa oscile, ya que podría ensanchar inadvertidamente el sitio de preparación

Advertencia: Si la membrana sinusal no puede mantenerse intacta durante la preparación de la osteotomía, irrigue cuidadosamente los restos durante la inserción del implante. Cualquier residuo mucoso en el sitio ósea puede impedir la osteointegración del implante. Utilice los indicadores de profundidad Advan para determinar la longitud del implante cigomático Advan que debe colocarse. Se recomienda una irrigación abundante del seno antes de la colocación del implante.

Planifique la inserción del implante lo más posteriormente posible, con la cabeza del implante lo más cerca posible de la cresta alveolar (normalmente en la región del 2.º premolar). El anclaje del implante se conseguirá entrando en la base del hueso cigomático (la porción postero-lateral del plano del seno maxilar), que encaja a través de la cortical lateral del cigoma por debajo de la muesca fronto-cigomática. Dependiendo de la anatomía del paciente, el cuerpo del implante puede colocarse dentro o fuera del seno maxilar.

Nota: Se puede considerar la posibilidad de ajustar la colocación de este implante debido a las variaciones anatómicas de la mandíbula y del seno maxilar.

COLOCACIÓN DEL IMPLANTE:

Colocación del implante con instrumentos de fresado: el implante puede colocarse utilizando un destornillador para implantes y las fresas con un par de inserción de 20 Ncm. El par de inserción puede aumentarse hasta un máximo de 50 Ncm para una colocación completa del implante. Una vez alcanzado un par de inserción de entre 40 y 50 Ncm, se puede utilizar el destornillador manual Advan. Desenganche el destornillador del implante con la pieza de mano. Conecte ahora el destornillador manual Advan al adaptador de trinquete dinamométrico del destornillador del implante e introdúzcalo en el implante. Gire el destornillador Advan en el sentido de las agujas del reloj hasta alcanzar la profundidad y la posición de la cabeza deseada. Confirme a través de la «ventana» relativa a la pared maxilar lateral el ángulo correcto de inserción del implante continuando a través del seno hasta que el ápice del implante encaje en el hueso cigomático.

Apriete manual: suelte el destornillador del implante con la pieza de mano. Conecte ahora el destornillador Advan de fuera de oclusión a la conexión del implante, gire el destornillador Advan fuera de oclusión en el sentido de las agujas del reloj hasta conseguir la profundidad y la posición de la cabeza deseadas.

Advertencia: al utilizar el destornillador Advan fuera de oclusión, la aplicación de un par de apriete excesivo puede distorsionar o dañar la conexión del implante.

Realice una irrigación abundante de la porción apical del implante (la porción subperióstica del hueso cigomático) antes de retirar el retractor de la muesca fronto-cigomática.

Los implantes premaxilares se colocan siguiendo el protocolo convencional de colocación de implantes. Para la carga inmediata, los implantes deben poder alcanzar un par de apriete final de entre 35 y 45 Ncm. Para el protocolo bifásico, vuelva a colocar la prótesis sobre los implantes.

Advertencia: los implantes cigomáticos Advan pueden inclinarse hasta 45° con respecto al plano oclusal. Si se utilizan en ángulos entre 30° y 45°, se aplica lo siguiente: el implante inclinado debe ser paralelizado; se deben utilizar un mínimo de 4 implantes cuando se sostiene una prótesis fija en una arcada edéntula completa. Tras la colocación del implante, la evaluación de la calidad ósea y la estabilidad primaria por parte del cirujano determinarán cuándo se pueden cargar los implantes. La falta de cantidad y/o calidad adecuadas del hueso remanente, las infecciones y las patologías generalizadas pueden ser causas potenciales de fracaso de la osteointegración, ya sea inmediatamente después de la intervención quirúrgica o una vez conseguida inicialmente la osteointegración.

Momento de flexión: se sabe que las fuerzas que causan el momento de flexión son las más desfavorables, ya que pueden comprometer potencialmente la estabilidad a largo plazo de una prótesis implantosoportada. Para reducir el momento de flexión, debe optimizarse la distribución de las fuerzas estabilizando la arcada transversal, minimizando los cantilever distales, consiguiendo una oclusión equilibrada y reduciendo la inclinación de las cúspides de las coronas protésicas.

Advertencia: utilice únicamente pilares cigomáticos Advan; para este implante existen pilares MUA específicos de 45° y 60°. Para más información sobre los procedimientos quirúrgicos, consulte la guía quirúrgica del implante cigomático Advan.

ALMACENAMIENTO

El implante cigomático Advan no debe utilizarse después de la fecha de caducidad impresa (véase la etiqueta). Los implantes cigomáticos deben conservarse en su envase original, en un lugar seco, fuera de la luz solar directa y a temperatura ambiente.

MANIPULACIÓN GENERAL, CUIDADO Y MANTENIMIENTO DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

Advertencia: el éxito clínico de la intervención quirúrgica para la colocación de un implante cigomático requiere la utilización de instrumental en perfecto estado.

El cuidado y el mantenimiento de los instrumentos son cruciales para el éxito del tratamiento. Los instrumentos esterilizados no solo protegen a los pacientes y al personal de las infecciones y las infecciones cruzadas, sino que también son esenciales para el resultado total del tratamiento. Debido al pequeño tamaño de los componentes, se debe tener cuidado de que no sean tragados o aspirados por el paciente. Se recomienda utilizar un dique de goma para evitar la inhalación de 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 cigomático puede rastrearse utilizando la referencia y el número de lote. La etiqueta adhesiva de la caja externa contiene todos los datos correspondientes. La misma información figura en la etiqueta del blíster. Dentro de la caja, en la superficie de Tyvek, hay tres etiquetas desprendibles, destinadas a colocarse 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 implantario del paciente.

MÁS INFORMACIÓN

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 gestionarse de forma sostenible desde el punto de vista medioambiental, de conformidad con la normativa local. Los residuos peligrosos procedentes de aparatos contaminados o de objetos punzantes deben eliminarse en contenedores adecuados que cumplan 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 aparato de acuerdo con estas instrucciones de uso y de determinar la idoneidad del mismo para la situación individual del paciente. El producto Advan forma parte de un programa completo y solo debe utilizarse en combinación con sus componentes e instrumentos originales distribuidos directamente por Advan y todos los distribuidores Advan nacionales. El uso de productos de terceros no distribuidos por Advan invalida cualquier garantía u otra obligación, implícita o explícita, de Advan.

VALIDEZ

Este manual de instrucciones sustituye a todas las versiones anteriores.

DISPONIBILIDAD

Es posible que algunos elementos del sistema implantario Advan no estén disponibles en todos los países.

SÍMBOLOS

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

Glosario de símbolos

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Lote de producción
	Código del producto
	Esterilizado por irradiación
	No reesterilizar
	No estéril
	No utilizar si el envase está dañado y leer las instrucciones de uso
	Mantener alejado de la luz solar
	Proteger de la humedad

Símbolo	Descripción
	No reutilizar - Desechable
	Consulte las instrucciones de uso
	Atención
	Envase múltiple (el número que figura en nuestro símbolo indica la cantidad de componentes disponibles dentro del envase).
	Producto sanitario
	Sistema de barrera estéril único con envase protector interno
	Sistema de barrera estéril único con envase protector externo
	Distribuidor
	Identificador único del dispositivo
	Componente protésico rotatorio

Símbolo	Descripción
	Componente protésico con índice antirrotatorio octogonal
	Componente protésico con índice antirrotatorio hexagonal
	Los productos sanitarios Advan con marcado CE cumplen los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos para medios de comunicación. Con número de organismo notificado
	Los productos sanitarios con marcado CE de Advan cumplen los requisitos del Reglamento 2017/745 (MDR) de la UE relativo 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@advonimplantology.com

www.advanimplantology.com