

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: IMPLANTES DENTÁRIOS ADVAN

DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INDICAÇÕES

Os implantes dentários Advan são parafusos endósseos com uma morfologia especial para alcançar a estabilidade primária no osso e a subsequente osseointegração. Os implantes são feitos de Liga de Titânio Ti6Al4V ELI (grau 23), e apresentam uma superfície obtida por jateamento (parcial ou total) com partículas de HA (OsseoGRIP).

Os implantes, após descontaminação, são embalados num ambiente controlado e esterilizados por feixe β (feixe de eletrões). Os implantes dentários são fornecidos esterilizados. A embalagem estéril intacta protege o implante e a sua esterilidade e garante a sua durabilidade, se armazenado corretamente, até ao prazo de validade indicado (ver etiqueta).

Os implantes dentários são indicados para inserção cirúrgica no osso alveolar, onde são subsequentemente osseointegrados; são utilizados como elemento de ancoragem da coroa dentária protética.

Consultar as diretrizes cirúrgicas para implantes e componentes protéticos.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os implantes dentários são dispositivos médicos de utilização a longo prazo, destinados a serem colocados cirurgicamente, imediatamente após a extração ou após a cicatrização, no maxilar inferior ou superior para tratar pacientes parcial ou totalmente desdentados, fornecendo suporte para os componentes protéticos.

CONTRA-INDICAÇÕES

- **CONTRA-INDICAÇÕES ABSOLUTAS:** doenças sistémicas graves não controladas, anomalias metabólicas do osso, doenças hemorrágicas não controladas, pacientes não cooperantes ou desmotivados, consumo de drogas ou álcool, psicose, disfunções funcionais resistentes ao tratamento e de longa duração, hipossalivação, sistema imunitário reduzido, doenças que exijam a utilização periódica de esteróides, alergias aos materiais do implante (especialmente ao titânio), doenças endócrinas não controláveis.
- **CONTRA-INDICAÇÕES IMPORTANTES:** osso irradiado, diabetes mellitus, fármacos anticoagulantes/diátese hemorrágica, bruxismo, hábitos parafuncionais, rácios anatómicos ósseos desfavoráveis, tabagismo, periodontite não controlada, doença da articulação temporomandibular, doença dos maxilares superior/inferior e alterações da mucosa passíveis de terapia, gravidez, higiene oral insuficiente.
- **CONTRA-INDICAÇÕES LOCAIS:** quantidade óssea insuficiente e/ou qualidade óssea inadequada, restos apicais locais.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações incluem todas as atividades em que o corpo é exposto a grandes esforços físicos que devem ser evitados imediatamente após a colocação do implante dentário. Recomenda-se que o médico ou outro pessoal autorizado informe o doente sobre as precauções e potenciais complicações, a seguir enumeradas, que podem ocorrer em consequência do procedimento cirúrgico de implantação dos componentes. Recomenda-se também que o doente contacte imediatamente o médico em caso de perda de desempenho do implante ou dos componentes protéticos.

Potenciais efeitos secundários e sintomas temporários: dor, inchaço, dificuldades fonéticas, inflamação gengival.

Sintomas mais persistentes: (1) dor crónica associada ao implante e à sua prótese, (2) deglutição, (3) parestesia permanente, (4) disestesia, (5) infeção localizada ou sistémica, (6) fistulas oro-antrais ou oronasais, (7) fratura da mandíbula, osso, prótese, (8) problema estético, (9) lesão nervosa, (10) esfoliação e (11) hiperplasia.

AVISOS/PRECAUÇÕES

Os implantes dentários Advan fazem parte de um conceito global e só devem ser utilizados com os componentes e instrumentos cirúrgicos originais, seguindo as instruções e recomendações do respetivo manual cirúrgico.

É muito importante estar atento e evitar danos em estruturas vitais como os nervos, as veias e as artérias. A lesão de estruturas anatómicas vitais pode causar complicações graves, como lesões oculares, danos nos nervos e hemorragias excessivas. É essencial proteger o nervo infra-orbital. A não identificação das medidas reais relacionadas com os dados radiográficos pode levar a complicações.

Recomenda-se a utilização dos instrumentos cirúrgicos originais, organizados no estojo adequado e devidamente esterilizados. Para obter uma boa estabilidade de um implante, é essencial uma preparação cuidadosa do local do implante com os instrumentos cirúrgicos adequados. O produto não deve ser reesterilizado e reutilizado. A Advan não assume qualquer responsabilidade por implantes reesterilizados, independentemente de quem efetuou a reesterilização ou do método utilizado. Um implante previamente utilizado ou não esterilizado não deve ser implantado em circunstância alguma. A reutilização do produto exporia os doentes a riscos elevados, como a infeção cruzada, a falha de osseointegração e a falha funcional do implante. Para cumprir a regulamentação em vigor, o médico é obrigado a apor no processo clínico do doente a etiqueta de identificação do produto que se encontra no interior da caixa. Não utilizar o aparelho se a embalagem tiver sido previamente aberta ou danificada. Se a embalagem original estiver danificada, o conteúdo não será aceite e será substituído pela Advan.

PRINCÍPIOS DO PLANEAMENTO DO TRATAMENTO

A fase cirúrgica da restauração com implantes requer uma avaliação abrangente do paciente, um diagnóstico pré-cirúrgico e um planeamento do tratamento. O planeamento incorreto do tratamento pode resultar na perda do implante. Uma parte integrante do planeamento é a utilização do brilho radiográfico correspondente. Antes da cirurgia, deve ser efetuado um exame clínico e radiológico cuidadoso do doente para determinar o seu estado psicológico e físico. Recomenda-se vivamente a realização de uma TAC médica ou de uma análise CBCT (Cone beam CT) antes da decisão final sobre o tratamento.

CRITÉRIOS DE SELECÇÃO/INDICAÇÕES

Análise das contra-indicações locais e sistémicas, capacidade de cicatrização normal, higiene oral eficaz/dentes atuais saudáveis, crescimento completo da arcada superior e inferior, bom estado geral de saúde, osso saudável suficiente. Avaliação local: anatomia do rebordo alveolar, relações intermaxilares, mordida profunda, qualidade e espessura da mucosa, modelos de estudo e registo da mordida no articulador, avaliação radiográfica e/ou tomográfica.

A utilização de implantes com um diâmetro inferior a 3,5 mm só é recomendada no caso de:

- próteses unitárias para os incisivos laterais do maxilar superior;
- próteses unitárias para os incisivos laterais e centrais da arcada inferior;
- implante de suporte para implantes de maior diâmetro unidos pela superestrutura. Após a inserção, os implantes devem ser rodeados por, pelo menos, 1,0 mm de osso utilizável. Se a parede óssea for inferior a 1,0 mm ou se a lamela óssea não estiver presente, está indicado um procedimento de aumento ósseo.

Atenção: Quando utilizado intra-oral, é essencial assegurar a proteção contra o risco de aspiração.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

As descrições abaixo não são suficientes para a utilização imediata do implante dentário Advan. Os implantes dentários só devem ser utilizados por dentistas, médicos e cirurgiões devidamente formados na utilização do sistema de implantes dentários. No caso de estas condições não estarem reunidas, recomenda-se, por conseguinte, a consulta de um cirurgião experiente para adquirir experiência no manuseamento de implantes ou a frequência de um curso de cirurgia de implantes aprovado pela Advan.

EMBALAGEM ESTERILIZADA:

Aviso: Ao retirar o implante da embalagem esterilizada, respeitar as normas de assepsia aplicáveis.

Aviso: A embalagem esterilizada deve ser aberta imediatamente antes da cirurgia. Antes de colocar o implante, verificar se a embalagem esterilizada está danificada. Uma embalagem esterilizada danificada pode comprometer a esterilidade do implante. Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, recomenda-se que se tenha pronto um produto de substituição correspondente.

A embalagem do implante inclui uma caixa de cartão exterior e um blister que contém o frasco com o implante. A caixa exterior deve ser aberta pelo operador não esterilizado, retirando o selo de garantia, e novamente o operador não esterilizado deve retirar a embalagem blister e remover a folha de Tyvek® selada a quente. Em seguida, o operador estéril pode retirar o frasco que contém o implante ou deixá-lo cair no plano estéril. Para retirar o implante do frasco, o operador esterilizado deve remover cuidadosamente a tampa (não desenroscar e não puxar para cima).

TÉCNICA CIRÚRGICA COM IMPLANTES:

O tratamento conservador dos tecidos moles e duros é o pré-requisito para alcançar as condições ideais para uma cicatrização perfeita do implante. O leito do implante deve ser preparado com o máximo cuidado. Os traumatismos térmicos impedem ou dificultam a cicatrização de um implante dentário. Por este motivo, o aumento da temperatura deve ser limitado ao máximo com as seguintes medidas:

- Utilização de brocas de baixa rotação, com especial atenção ao diâmetro final em relação ao diâmetro do implante escolhido;
- Utilização de brocas afiadas (não mais de 10 aplicações em osso compacto, não mais de 50 aplicações em osso médio/tenso); Técnica de fresagem intermitente;
- Arrefecimento visível das brocas com solução salina estéril (NaCl) ou solução de Ringer pré-arrefecida (5 °C); Utilização de
- brocas de diâmetro crescente com saltos de pequeno diâmetro no caso de osso compacto. A estabilidade primária após a inserção do implante é um pré-requisito para uma osseointegração bem sucedida do implante.

Aviso: Antes de iniciar qualquer operação de fresagem, verifique se as brocas estão bloqueadas na peça de mão. Uma peça de mão solta pode ferir acidentalmente o doente ou membros da equipa cirúrgica.

Aviso: Verifique se todos os instrumentos interligados estão corretamente bloqueados antes da utilização intra-oral para evitar ingestão ou aspiração acidental.

Aviso: Assegurar o ângulo correto e evitar a oscilação da broca, uma vez que isso pode alargar inadvertidamente o local de preparação.

De notar que as brocas em espiral têm um comprimento apical extra, ou seja, a profundidade da preparação do leito do implante não corresponde à profundidade da inserção do implante. Este requisito deve ser considerado aquando da seleção do comprimento do implante (ver película de raios X). Para mais informações, consultar o manual cirúrgico.

COLOCAÇÃO DE UM IMPLANTE APÓS A PREPARAÇÃO DO LEITO DO IMPLANTE:

Aviso: Não aplicar binários elevados (máx. 50 Ncm) ao aparafusar o implante. Em caso de inserção mecânica, não exceder as 15 rpm e ajustar o controlo de binário para o valor mais adequado de acordo com a densidade óssea. Em caso de inserção manual, utilizar sempre a catraca dinamométrica para verificar o binário de aperto.

TRATAMENTO DE TECIDOS MOLES E FECHO DA FERIDA:

Os implantes dentários Advan são adequados tanto para a técnica de duas fases como para a técnica de uma fase. Antes da cicatrização da ferida, o parafuso de cobertura ou o pilar de cicatrização adequado é selecionado e aparafusado ao implante. Unir os bordos da ferida com material de sutura atraumático, sem apertar demasiado os pontos. A sutura deve ser efetuada em ambos os lados do parafuso de cobertura ou do pilar de cicatrização, de modo a que os bordos da ferida não sejam sujeitos a qualquer tração. Ler atentamente o manual cirúrgico para a utilização de parafusos de cobertura e pilares de cicatrização.

PRÓTESE IMEDIATA DE IMPLANTES:

Salvo contraindicação, todos os implantes dentários são permitidos para a restauração imediata de dentes unitários em falta, bem como em maxilares edêntulos ou parcialmente edêntulos. Os pré-requisitos são uma boa estabilidade primária e uma carga oclusal temporária adequada. Para reabilitações múltiplas de desdentados, os implantes podem ser ligados de forma rígida. No caso de uma overdenture, devem ser ligados entre si pelo menos 4 implantes com um diâmetro não inferior a 3,5 mm.

A restauração imediata sobre um único implante não foi estudada e não é recomendada nas seguintes indicações: Molar

- ♦ terminal na mandíbula e/ou maxila;
- ♦ Construção de elemento em consola, exterior a uma única instalação.

PRÓTESES RETARDADA DE IMPLANTES - TEMPO DE CICATRIZAÇÃO:

4-6 semanas:

- ♦ em caso de osso de boa qualidade e perfil ósseo suficiente.

12 semanas:

- ♦ na presença de osso esponjoso;
- ♦ para implantes com um diâmetro inferior a 3,5 mm.

Não existe qualquer diferença na cicatrização da arcada superior e inferior.

Nas situações em que a superfície do implante não está completamente em contacto com o osso ou em que são necessárias medidas de aumento ósseo, deve ser planeada uma fase de cicatrização correspondente à situação existente. Recomenda-se a realização de um controlo radiográfico após 4-8 semanas da fase de cicatrização, antes do início da restauração protética.



1 Escolha o tipo, o comprimento e o diâmetro do implante e retire o blister da caixa.



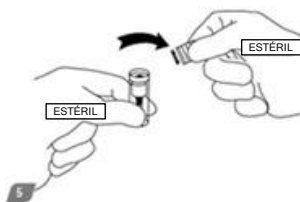
2 O recipiente com o implante é estéril e está no blister. A etiqueta contém a descrição do produto e o número do lote. Abrir o blister



3 Retirar o recipiente com o implante.

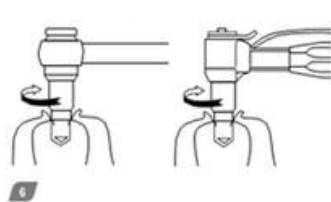


4 O parafuso de cobertura está alojado na tampa do recipiente sob uma película Tyvek selada a quente.



5 Abrir a tampa com cuidado (não rasgar para cima).

BINÁRIO MÁXIMO 50 NCM



6 Conectar o driver de implante (nivelar o driver de implante correspondente com o tipo de conexão do implante) e aparafusar a baixa velocidade (10-15 rpm)



7 Retirar a tampa e aparafusar no implante com o Driver protético (07-EG05; 07-EG10; 07-EG20; 02EGM10; 02EGM05)

NOTA: todas as fases de 1 a 7 devem ser executadas respeitando a gestão correta do campo estéril

ARMAZENAMENTO

O implante dentário Advan não deve ser utilizado após o prazo de validade impresso (ver etiqueta). Os implantes dentários devem ser conservados na embalagem original, num ambiente seco, ao abrigo da luz solar direta e à temperatura ambiente.

MANUSEAMENTO GERAL, CUIDADOS E MANUTENÇÃO DE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

Aviso: O sucesso clínico do procedimento cirúrgico de colocação de implantes dentários requer a utilização de instrumentos em perfeitas condições.

O cuidado e a manutenção dos instrumentos são cruciais para o sucesso do tratamento. Os instrumentos esterilizados não só protegem os doentes e o pessoal de infeções e infeções cruzadas, como também são essenciais para o resultado total do tratamento. Devido ao pequeno tamanho dos componentes, é necessário ter cuidado para que não sejam engolidos ou aspirados pelo doente. Recomenda-se a utilização de um dique de borracha para evitar a inalação de peças soltas.

Ler as instruções da ficha de dados para a utilização e manutenção do kit cirúrgico.

DOCUMENTAÇÃO E RASTREABILIDADE

A Advan recomenda uma documentação clínica, radiológica, fotográfica e estatística exaustiva. Cada implante dentário pode ser rastreado através do número de referência e do número de lote. A etiqueta adesiva na caixa exterior contém todos os dados adequados. A mesma informação pode também ser encontrada na etiqueta do blister. No interior da caixa, na superfície de Tyvek, encontram-se três etiquetas destacáveis, destinadas a serem colocadas na documentação do doente. Se não estiver diretamente dentro da embalagem, contacte a Advan, os distribuidores nacionais ou os agentes de vendas para obter o passaporte de implante do doente.

MAIS INFORMAÇÕES

Para mais informações sobre a utilização dos produtos Advan, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Advan.

ELIMINAÇÃO

A eliminação deve ser gerida de uma forma ambientalmente sustentável, em conformidade com a regulamentação local. Os resíduos perigosos de dispositivos contaminados ou objetos cortantes devem ser eliminados em contentores adequados que cumpram requisitos técnicos específicos.

NOTAS

Os médicos que utilizam o produto Advan têm de possuir conhecimentos técnicos e formação adequados para garantir a sua utilização segura. O produto Advan deve ser utilizado de acordo com as instruções de utilização do fabricante. O médico é responsável por utilizar o dispositivo de acordo com estas instruções de utilização e por determinar a adequação do dispositivo à situação individual do doente. O produto Advan faz parte de um programa completo e só deve ser utilizado em combinação com os seus componentes e ferramentas originais distribuídos diretamente pela Advan e por todos os revendedores nacionais Advan. A utilização de produtos de terceiros não distribuídos pela Advan invalida qualquer garantia ou outra obrigação, implícita ou explícita, da Advan.

VALIDADE

Estas instruções substituem todas as versões anteriores.

DISPONIBILIDADE











Alguns artigos do sistema de implantes Advan podem não estar disponíveis em todos os países.

SÍMBOLOS

A tabela seguinte descreve os símbolos que podem ser identificados na embalagem e na etiqueta do dispositivo. Consultar a etiqueta da embalagem para conhecer os símbolos aplicáveis ao produto.

Glossário de símbolos

Símbolo	Descrição
	Fabricante
	Data de fabrico
	Data de expiração
	Lote de produção
	Código do produto
	Esterilizado por irradiação
	Não voltar a esterilizar
	Não estéril
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e ler as instruções de utilização
	Manter afastado da luz solar
	Proteger contra a humidade

Símbolo	Descrição
	Não reutilizar - Descartável
	Consultar as instruções de utilização
	Atenção
	Embalagem múltipla (o número indicado no símbolo indica a quantidade de componentes disponíveis na embalagem).
	Dispositivo médico
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção interna
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior
	Distribuidor
	Identificador único do dispositivo
	Componente protético rotativo

Símbolo	Descrição
	Componente protético com índice anti-rotativo octogonal
	Componente protético com índice anti-rotativo hexagonal
	Os dispositivos médicos com marcação CE da Advan cumprem os requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos multimédia Com o número de organismo notificado
	Os dispositivos médicos com marcação CE da Advan cumprem os requisitos do Regulamento da UE 2017/745 (MDR) relativo aos dispositivos médicos da classe I


Advan s.r.l.

Via Rosta della Maina, 2
33020 Amaro (UD) - Itália
Tel. +39 0433.096245
info@advanimplantology.com

www.advanimplantology.com