

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: IMPLANTES ZIGOMÁTICOS ADVAN

DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INDICAÇÕES

Os implantes zigomáticos Advan são implantes endósseos fabricados em titânio Ti6Al4V ELI (Grau 23) parcialmente tratado por jato de areia com micropartículas de hidroxiapatite de qualidade médica (tratamento OsseoGRIP). Os implantes zigomáticos Advan têm um corpo de implante de paredes paralelas com um ápice específico para o osso cortical zigomático e um colo de implante reto com ligação hexagonal interna para reabilitação protética. Os implantes, após descontaminação, são embalados num ambiente controlado e esterilizados por feixe β (feixe de elétrons). Os implantes zigomáticos 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).

O implante zigomático ZYGOMA APEX tem um ápice roscado de apenas 13,5 mm com uma rugosidade de superfície baixa e a parte coronal do implante é maquinada, ou seja, não tratada. Isto assegura que, quando o implante emerge na cavidade maxilar ou nasal, proporciona uma melhor estabilidade e cicatrização do tecido mole e é mais fácil de limpar em comparação com um implante com uma superfície enrugada totalmente roscada. A superfície lisa também reduz a possível adesão de periopatógenos. O implante zigomático ZYGOMA APEX, indicado em doentes com cancro e com uma abordagem extra-maxilar, também pode ser utilizado para a colocação extra-maxilar convencional no caso de um maxilar atrofico e sem defeitos. Este procedimento cirúrgico permite uma boa visualização da osteotomia e facilita o posicionamento da cabeça do implante na zona vestibular em relação ao rebordo alveolar. Esta posição do implante guiada proteticamente posicionará a cabeça do implante abaixo da superfície oclusal e reduzirá relativamente a massa da prótese vestibulolingual, melhorando a capacidade fonética e facilitando o controlo da placa bacteriana. Estão disponíveis pilares multi-unit dedicados (MUA) com angulação de 45° e 60° para reabilitação protética.

O sistema de implante zigomático Advan é indicado para colocação endóssea oral no maxilar superior para fornecer suporte a próteses dentárias fixas ou amovíveis e para reabilitação funcional e estética em pacientes com maxilares parcial ou totalmente edêntulos. Todos os implantes são adequados para carga imediata quando é alcançada uma boa estabilidade primária e existe uma condição de carga oclusal adequada. Estes implantes não se destinam à reabilitação individual.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os implantes zigomáticos são dispositivos médicos de utilização a longo prazo, destinados a serem colocados cirurgicamente na arcada superior do maxilar para tratar pacientes parcial ou totalmente edêntulos com maxilares severamente reabsorvidos ou ausentes, 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 esteroides, 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, rócios 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 dos implantes zigomáticos. 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) fístulas oro-antrais ou oronasais, (7) fratura da mandíbula, osso, prótese, (8) problema estético, (9) lesão nervosa, (10) esfoliação e (11) hiperplasia, (12) perfuração do seio, perfuração das placas labial e lingual.

AVISOS/PRECAUÇÕES

O implante zigomático faz parte de um conceito geral e, por isso, só deve ser utilizado com 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

O paciente deve ter seios nasais clinicamente sem sintomas, sem patologia nos ossos e tecidos moles associados e deve ter completado todo o tratamento dentário necessário. Deve ser prestada especial atenção aos doentes com fatores locais ou sistémicos que possam interferir com o processo de cicatrização do osso ou dos tecidos moles ou com o processo de osseointegração (por exemplo, tabagismo, má higiene oral, diabetes não controlada, radioterapia orofacial, terapia com esteroides, infeções no osso adjacente). Deve ser dada especial atenção aos doentes que estejam a receber terapêutica com bifosfonatos.

Em geral, a colocação do implante zigomático e o desenho da prótese devem ser adaptados à condição individual do paciente. No caso de bruxismo ou de relações maxilares desfavoráveis, pode ser considerada uma reavaliação da opção de tratamento. No caso dos doentes pediátricos, o tratamento de rotina não é recomendado até que o fim da fase de crescimento do osso maxilar tenha sido adequadamente documentado. Os défices pré-operatórios de tecidos duros ou moles podem produzir um resultado estético comprometido ou um ângulo de implante desfavorável.

Aviso: Os tratamentos com implantes zigomáticos Advan podem ser efetuados sob anestesia local, com sedação intravenosa ou anestesia geral.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

As descrições abaixo não são suficientes para a utilização imediata dos implantes zigomáticos Advan.

Os implantes zigomáticos só devem ser utilizados por dentistas, médicos e cirurgiões com formação na utilização do sistema de implantes zigomáticos.

Recomenda-se vivamente que tanto os utilizadores novos como os experientes de implantes zigomáticos recebam sempre formação específica antes de iniciarem um novo método de tratamento.

No caso de uma primeira utilização, recomenda-se a comparação com um líder de opinião da Advan relativamente aos implantes zigomáticos. Para o efeito, a Advan convida os principiantes em implantologia zigomática para o centro de formação internacional.

EMBALAGEM ESTERILIZADA:

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

Atenção: 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:

Para iniciar a exposição da parede lateral do maxilar, todo o retalho mucoperiosteal é refletido após uma incisão crestal com incisões verticais distais bilaterais de libertação sobre as áreas da tuberosidade maxilar.

Atenção: é de extrema importância estar atento às estruturas vitais, incluindo nervos, veias e artérias, durante a exposição cirúrgica da parede lateral do maxilar. A lesão de estruturas anatómicas vitais pode levar a complicações, incluindo lesões oculares, hemorragias extensas e disfunção nervosa.

Atenção: é essencial identificar e proteger o nervo infra-orbital.

Para uma visualização direta da parede lateral do maxilar e da área do entalhe fronto-zigomático, é colocado um afastador no entalhe fronto-zigomático com retração lateral.

Para ajudar na visualização direta das brocas durante a preparação da osteotomia, é perfurada uma "janela" através da parede lateral do maxilar. Tentar manter a membrana de Schneider intacta, se possível. Iniciar a colocação do implante na área do primeiro segundo bicúspide na crista maxilar, seguir a parede posterior do maxilar e terminar no córtex lateral do osso zigomático ligeiramente inferior ao entalhe fronto-zigomático.

Procedimento de perfuração: a relação da peça de mão utilizada é de 20:1 a uma velocidade máxima de 2000 rot/min. Perfurar sob irrigação constante e abundante com solução salina estéril (NaCl) ou solução de Ringer pré-arrefecida (5 °C).

Nota: a guia para a broca pode ser utilizada durante a preparação da osteotomia para evitar o contacto da broca com os tecidos moles adjacentes. Se a aresta de corte da broca não estiver protegida, podem ocorrer ferimentos na língua, nos lábios e/ou noutros tecidos moles.

Sistema de medição da profundidade: as brocas paralelas dispõem de um sistema de medição da profundidade. Estão presentes marcas de profundidade em todos os cortadores e componentes para preparar o local para a profundidade correta e alcançar uma posição segura e previsível.

Atenção: Evitar a pressão lateral sobre as brocas durante a preparação do local do implante. A pressão lateral pode causar a fratura da broca.

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.

Sequência de perfuração: a osteotomia inicial é efetuada com a broca esférica Advan e a broca helicoidal Advan de 2,9 mm, seguida da broca helicoidal Advan de 3,5 mm e da broca helicoidal Advan de 4,2 mm.

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

Aviso: Se a membrana sinusal não puder ser mantida intacta durante a preparação da osteotomia, irrigar cuidadosamente os detritos durante a inserção do implante. Qualquer resíduo de muco no local do osso pode impedir a osseointegração do implante.

Utilizar os indicadores de profundidade Advan para determinar o comprimento do implante zigomático Advan a ser colocado. Recomenda-se uma irrigação abundante da mama antes da colocação do implante.

Planear a inserção do implante o mais posteriormente possível, com a cabeça do implante o mais próximo possível da crista alveolar (normalmente na região do 2º pré-molar). A ancoragem do implante será conseguida através da entrada na base do osso zigomático (a porção posterior-lateral do plano do seio maxilar), que se encaixa através da cortical lateral do zigoma abaixo da incisura fronto-zigomática. Dependendo da anatomia do paciente, o corpo do implante pode ser colocado dentro ou fora do seio maxilar.

Nota: A adequação a este posicionamento do implante pode ser considerado devido a variações anatómicas da maxila e do seio maxilar.

POSICIONAMENTO DO IMPLANTE:

Colocação do implante com ferramentas de perfuração: o implante pode ser colocado com um driver para implantes e brocas com um binário de inserção de 20 Ncm. O binário de inserção pode ser aumentado até um máximo de 50 Ncm para uma colocação completa do implante. Quando é atingido um binário de aperto entre 40 e 50 Ncm, pode ser utilizado o acionador manual Advan. Desengatar o driver do implante com a peça de mão. Agora, ligar o driver manual Advan ao adaptador de catraca dinamométrica do driver de implante e insira-a no implante. Rodar o driver Advan no sentido horário até obter a profundidade e a posição da cabeça pretendidas. Confirmar através da "janela" da parede lateral do maxilar o ângulo correto de inserção do implante, continuando através do seio até que o ápice do implante encaixe no osso zigomático.

Aperto manual: libertar o driver do implante com a peça de mão. Ligar agora o driver de saída da oclusão Advan à ligação do implante, rodar o driver de saída de oclusão Advan no sentido horário até obter a profundidade e a posição da cabeça pretendidas.

Aviso: ao utilizar o driver de saída de oclusão Advan, a aplicação de um binário excessivo pode deformar ou danificar a ligação do sistema.

Efetuar uma irrigação abundante da porção apical do implante (a porção subperiosteal do osso zigomático) antes de remover o afastador do entalhe fronto-zigomático.

Os implantes pré-maxilares são colocados de acordo com o protocolo convencional de colocação de implantes. Para uma carga imediata, os implantes devem poder atingir um binário final entre 35 e 45 Ncm. Para o protocolo bifásico, reposicionar a prótese sobre os implantes.

Aviso: os implantes zigomáticos Advan podem ser inclinados até 45° em relação ao plano oclusal. Se for utilizado em ângulos entre 30° e 45°, aplica-se o seguinte: o implante inclinado deve ser paralelizado; devem ser utilizados, no mínimo, 4 implantes para suportar uma prótese fixa numa arcada edêntula completa. Após a colocação do implante, a avaliação do cirurgião da qualidade do osso e da estabilidade primária determinará o momento em que os implantes podem ser colocados. A falta de quantidade e/ou qualidade adequada do osso remanescente, as infeções e as patologias generalizadas podem ser causas potenciais de insucesso da osseointegração, quer imediatamente após a cirurgia, quer após a osseointegração ter sido inicialmente alcançada.

Momento de flexão: as forças que causam o momento de flexão são conhecidas por serem as mais desfavoráveis, uma vez que podem potencialmente comprometer a estabilidade a longo prazo de uma prótese suportada por implantes. Para reduzir o momento de flexão, a distribuição das forças deve ser otimizada através da estabilização da arcada transversal, da minimização dos cantilevers distais, da obtenção de uma oclusão equilibrada e da redução da inclinação das cúspides das coroas protéticas.

Nota: Utilize apenas pilares zigomáticos Advan, estão disponíveis pilares MUA dedicados de 45° e 60° para este implante. Para obter mais informações sobre os procedimentos cirúrgicos, consulte as Diretrizes cirúrgicas do implante zigomático Advan.

ARMAZENAMENTO

O implante zigomático 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

Atenção: o sucesso clínico do procedimento cirúrgico para a colocação de um implante zigomático 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 zigomático pode ser rastreado utilizando o número de referência e 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@advonimplantology.com

www.advanimplantology.com