

INSTRUCCIONES DE USO: PILARES DE TITANIO Y PILARES / TAPAS PROVISIONALES ADVAN

DESCRIPCIÓN

La línea protésica Advan, compuesta por componentes secundarios y componentes protésicos y / o accesorios relacionados, se utiliza para la restauración de implantes dentales endoóseos Advan de diferentes tipos, diámetros, longitudes y conexiones implante / protésico. Estos componentes están disponibles en varias formas y tamaños para satisfacer cualquier necesidad del paciente. Estas instrucciones de uso son válidas para tornillos de cierre para conexiones de implantes / prótesis, pilares / casquillos de cicatrización, pilares de titanio EASy, EASy Skin-Cap, pilares MUA, pilares GFA, bases de titanio para rehabilitaciones CAD / CAM (Uni-Base).

USO PREVISTO

Los pilares Advan están diseñados para su inserción en implantes dentales Advan para dar soporte a restauraciones protésicas como coronas individuales, puentes y restauraciones de arcadas totales. Los EASy Skin-Caps se fijan a los pilares EASy para soportar restauraciones protésicas como coronas y puentes.

INDICACIONES

Los componentes protésicos conectados directamente o indirectamente al implante dental endoóseo deben utilizarse como ayuda para las rehabilitaciones protésicas. Los elementos provisionales se pueden utilizar antes de la inserción de los elementos finales para mantener, estabilizar y dar forma al tejido blando durante la fase de cicatrización; no se pueden colocar en oclusión. Los pilares definitivos se pueden unir en oclusión a implantes con suficiente estabilidad primaria o completamente osteointegrados.

CONTRAINDICACIONES

Alergias o hipersensibilidad a los componentes químicos de los siguientes materiales utilizados: titanio (Ti), aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI), poliéter étercetona (PEEK) o polimetilmetacrilato (PMMA).

Componente protésico	Indicación				Duración
	Corona	Puente	Arco completo	Sobredentadura	
Tornillo de tapa					Provisional
Pilar de cicatrización					Provisional
Pilar EASy	✓	✓			Ilimitada
EASy Skin Cap	✓	✓			Provisional
MUA		✓	✓	✓	Ilimitada
GFA	✓	✓		✓	Ilimitada
Base de titanio	✓	✓	✓	✓	Unlimited

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los pacientes pueden ingerir o aspirar el componente. Asegúrese de que el destornillador y el tornillo estén correctamente acoplados para evitar la aspiración o la ingestión. Las piezas secundarias de titanio no deben recubrirse directamente con cerámica. Realizar la prótesis del implante exclusivamente con componentes secundarios y piezas Advan compatibles con el implante utilizado. No seguir los procedimientos descritos en estas instrucciones puede resultar en cualquiera o todas las siguientes complicaciones:

- succión de un componente
- ingestión de un componente
- seguimiento y tratamiento posterior

Coloque siempre las restauraciones provisionales en suboclusión. Utilice cemento provisional para cementar las tapas provisionales o protectoras. Trate el cemento dental o cualquier otro material utilizado para cementar componentes protésicos según lo especificado por el fabricante. Elija un capuchón protector adecuado a la situación anatómica del paciente y al resultado deseado. Los pilares de titanio Advan y los pilares / tapas provisionales son dispositivos desechables. Inserte la restauración en un implante ocluido solo

cuando el implante esté completamente oseointegrado. No se recomiendan los pilares angulados en áreas con alta carga mecánica en implantes de diámetro pequeño (D3.3 mm). Los productos que contienen componentes plásticos (PEEK y PMMA) deben almacenarse lejos de la luz solar directa.

En el caso de pilares atornillados (pilares MUA), no utilice la clavija de alineación para atornillar el pilar para evitar dañar las roscas oclusales (los componentes MUA se empaquetan con su propio portador y necesitan su propio destornillador para apretar correctamente el implante). La clavija de alineación solo debe usarse para alineación axial. El transportador se puede utilizar para transportar y atornillar el componente, pero es obligatorio apretar el componente con la llave dinamométrica y el destornillador específico.

INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD

Los implantes dentales y las líneas protésicas de Advan están disponibles en numerosas configuraciones. Las abreviaturas en la etiqueta aplicadas a cada producto le permiten identificar fácilmente la compatibilidad de un componente secundario particular con el implante que está restaurando. El nombre del implante y el componente protésico contienen un identificador para la conexión, resumido en la siguiente tabla.

Conexión	Indicación de etiqueta de compatibilidad
Implante GTB	Componente protesico GTB
Implante TZERO	Componente protesico GTB
Implante ONE CONICAL	Componente protesico ONE CONICAL
Implante ONE INTERNAL	Componente protesico ONE INTERNAL
Implante CIGOMÁTICO	Componente protesico Implante CIGOMÁTICO
MUA	Componente protesico MUA
GFA	Componente protesico GFA

LIMPIEZA

Con la excepción del pilar estéril, los pilares Advan se envasan sin esterilizar. Antes de insertar la restauración en la cavidad bucal del paciente, el producto debe desmontarse en sus diversas partes, limpiarse y esterilizarse. Advan recomienda el siguiente procedimiento de limpieza y esterilización de los pilares antes de su uso.

1. Limpiar y enjuagar con agua corriente cepillando las superficies internas y externas con cepillos adecuados.
2. El producto pretratado se puede limpiar manualmente, con una técnica de ultrasonidos o mediante un método de limpieza o desinfección automático.
3. Si utiliza un método de limpieza automático, utilice un agente de limpieza adecuado y observe las instrucciones del fabricante.

ESTERILIZACIÓN

Con la excepción de los pilares empaquetados estériles, los pilares Advan y otros componentes no son estériles en el momento de la entrega. Advan recomienda el siguiente procedimiento de esterilización antes de su uso:

Método	Condiciones	Tiempo de secado
Inserte el pilar y el tornillo de retención por separado en una bolsa doble para la esterilización y esterilice de acuerdo con los siguientes parámetros:		
Calor húmedo (autoclave) Pre-vacío	132°C (270°F) for 3 min	30 min
PMMA		
Autoclave, calor húmedo Pre-vacío	121°C (250°F) for 20 min	30 min

Precaución: Utilice los dispositivos inmediatamente después de la esterilización. No almacene dispositivos esterilizados.
Nota: Los usuarios deben asegurarse de que el esterilizador

y todos los accesorios de esterilización (hojas de esterilización, sobres, bandejas de esterilización, indicadores biológicos y químicos) están correctamente calibrados y aprobados para el ciclo de esterilización previsto. El usuario debe consultar las recomendaciones de esterilización del fabricante del material de restauración. Si hay signos visibles de humedad (manchas de humedad en el paquete estéril, agua estancada en la carga) al final del ciclo de esterilización, vuelva a empaquetar y esterilizar usando un tiempo de secado más largo.

Nota: Para evitar fisuras de tensión en las cofias provisionales de PMMA para pilares cementables, no utilice lo siguiente: alcohol, radiación UV, esterilización por irradiación (esterilización con rayos gamma), inmersión en líquido durante más de una hora o temperaturas superiores a 60 ° C.

El tornillo de cierre Advan, el pilar de cicatrización, los pilares MUA y GFA se envasan estériles. El embalaje estéril intacto protege el pilar esterilizado de agentes externos y, si se almacena correctamente, garantiza la esterilidad hasta la fecha de caducidad. Al retirar el pilar del paquete estéril, siga los principios asépticos. El embalaje estéril no debe abrirse hasta inmediatamente antes del uso del pilar. No se deben utilizar pilares con embalaje estéril dañado. Recomendamos tener a mano un pilar de repuesto.

PROCEDIMIENTO

Uso y tratamiento de los pilares Advan por parte del técnico dental: para realizar un capuchón o corona, siga los procedimientos estándar según las instrucciones del fabricante del material.

DISEÑO DE RESTAURACIÓN CON FLUJO DE TRABAJO TRADICIONAL:

Atención: Durante el pulido y/o otros procedimientos, proteja siempre la conexión protésica del pilar fijando el propio componente a la réplica de conexión correcta. Se recomienda no utilizar los tornillos contenidos en el paquete del pilar, dedicados a la fijación de la rehabilitación protésica en el paciente, sino utilizar tornillos de trabajo.

1. Inserte el pilar en la réplica de conexión en el modelo de trabajo.
2. Verifique que los elementos de retención de la conexión

réplica-pilar estén alineados correctamente.

3. Fije el pilar al análogo de conexión apretando manualmente el tornillo de retención.
4. Fabrique la restauración cementada o atornillada utilizando el pilar.
5. Para asegurar la correcta posición del pilar del modelo maestro al paciente, se puede hacer una plantilla individualizada en el modelo. En el caso de coronas unitarias, la plantilla se fija con el apoyo de los dientes laterales, mientras que en el caso de puentes los componentes secundarios se fijan entre sí mediante una férula.
6. Utilice siempre el destornillador correspondiente para retirar los componentes protésicos de la réplica del implante.

DISEÑO DE RESTAURACIÓN MEDIANTE FLUJO DE TRABAJO DIGITAL PARA PILARES EASY CEMENTABLES ADVAN:

Si adopta un flujo de trabajo digital, puede escanear el pilar de escaneo de la conexión del implante correspondiente para informar sobre la posición correcta de la conexión del implante al software CAD. El EASY Skin Cap se puede utilizar directamente como cuerpo de escaneado para el manguito EASY Abutments.

Siga los pasos 5 a 6 del flujo de trabajo tradicional, descrito anteriormente, después de diseñar la restauración en el software CAD.

Importante: Los pilares EASY se pueden utilizar con flujos de trabajo tradicionales y digitales. Si estos componentes se modifican previamente, solo se pueden prototipar con un flujo de trabajo tradicional o después de escanear directamente el manguito del pilar modificado.

DISEÑO DE MÚLTIPLES RESTAURACIONES CON FLUJO DE TRABAJO DIGITAL PARA PILARES ADVAN ATORNILLADOS:

utilice los pilares de escaneo correspondientes para simplificar el diseño preciso de la interfaz entre los pilares Advan atornillados y la mesoestructura.

Si corresponde, siga los pasos 5 a 6 del flujo de trabajo tradicional, descrito anteriormente después de diseñar la restauración en el software CAD.

Importante: Se recomienda utilizar siempre bases de titanio

(Ti-Base o Uni-Base) para no perder la garantía Advan en las conexiones protésicas.

USO Y TRATAMIENTO DE LOS PILARES ADVAN POR PARTE DEL ODONTÓLOGO:

El odontólogo recibe el modelo maestro con el pilar original de su laboratorio dental. En este paso es necesario retirar la tapa de cierre, el pilar de cicatrización o la restauración protésica provisional. Retire la restauración del modelo de trabajo. Limpie y esterilice la restauración como se explica en las secciones "Limpieza" y "Esterilización".

Inserte la restauración protésica en la boca del paciente. Los pilares MUA rectos se aprietan utilizando un destornillador específico (MUA Driver). Los pilares GFA se aprietan con el destornillador de implante GTB / ONE CONICAL (destornillador de la serie GDD o serie GDM). Todos los demás elementos protésicos se insertan y aprietan con el destornillador protésico (destornillador serie EG o serie EGM).

Los pilares con tornillo premontado se pueden insertar en la boca del paciente utilizando el destornillador protésico (destornillador serie EG o serie EGM). Todos los demás elementos deben colocarse con cuidado con pinzas. Inserte el pilar esterilizado en el implante y asegúrese de que los elementos de retención de la conexión están correctamente alineados.

1. El pilar debe colocarse correctamente en el implante antes de apretar el tornillo.
2. Asegúrese de fijar el pilar en el implante con el tornillo adecuado (consulte las indicaciones en el catálogo de productos para conocer la correspondencia exacta entre los pilares y el tornillo de retención).
3. Apriete el tornillo de retención con la llave dinamométrica (Ref. 02-CT20). Aplicar el correcto par de apriete indicado en el catálogo de productos.

Precaución: Torques superiores a:

- 25 Ncm para componentes GTB / TZERO / ONE CONICAL
- 35 Ncm para componentes primarios GFA
- 25 Ncm para componentes secundarios GFA
- 35 Ncm para componentes ONE INTERNAL / IMPLANTE CIGOMÁTICO

- 15 Ncm para componentes secundarios MUA pueden provocar el fallo del pilar y / o implante. Torques inferiores a los valores recomendados pueden provocar el aflojamiento del pilar, con el consiguiente fallo del mismo y / o del implante. Se recomienda utilizar siempre tornillos de fijación nuevos para fijar los componentes finales en el paciente.

Precaución: No retire el tornillo una vez haya sido apretado a 25 Ncm (35 Ncm para los componentes primarios GFA o ONE INTERNAL / IMPLANTE CIGOMÁTICO) para evitar el desgaste del tornillo.

No retire los pilares definitivos sin encajar después de haberlos apretado a 25 Ncm (35 Ncm para los componentes GFA o ONE INTERNAL / IMPLANTE CIGOMÁTICO) y / o después de tomar la impresión para evitar la pérdida de orientación de los pilares entre paciente y modelo de trabajo.

CIERRE DEL CANAL DE TORNILLO DE RETENCIÓN

Importante: Antes de fijar la restauración en el pilar o el casquillo, los canales de los tornillos deben sellarse con cera o composite de sellado (p. ej., gutapercha o material de restauración de composite). Esto permite la extracción posterior del pilar o la cofia si es necesario reemplazar la prótesis. Modificación de dispositivos: En el flujo de trabajo tradicional, si es necesario, los pilares pueden ser modificados por el técnico o ayudante de éste según la conformación anatómica del paciente. No es posible modificar los componentes MUA y GFA. En un flujo de trabajo digital no es posible modificar los componentes Ti-Base y Uni-Base (a excepción de los componentes Uni-Base con manguito TALL, que permite acortar el manguito manteniendo la compatibilidad con bibliotecas originales Advan para el flujo de trabajo digital).

FASE DE CURACIÓN

Los tornillos de cierre Advan y los pilares de cicatrización permiten cerrar la conexión del implante para la cicatrización submucosa o el modelado de tejidos blandos durante la cicatrización transmucosa.

Después de la fase de cicatrización de los tejidos blandos, se reemplazan con la prótesis provisional o definitiva adecuada.

MÁS INFORMACIÓN

Para obtener más información sobre el uso de los productos Advan, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Advan.

ELIMINACIÓN

La eliminación debe gestionarse de forma medioambientalmente sostenible, de conformidad con las normativas locales. Los residuos peligrosos de dispositivos contaminados y/o objetos punzantes deben eliminarse en contenedores adecuados que cumplan los requisitos técnicos específicos.

NOTAS

Los médicos que utilicen el producto Advan deben tener la formación y los conocimientos técnicos adecuados para garantizar su uso seguro. El Producto Advan debe usarse de acuerdo con las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante. El médico es responsable del uso del dispositivo de acuerdo con estas instrucciones de uso y de determinar la idoneidad del dispositivo para la situación individual del paciente. El Producto Advan es parte de un programa completo y solo debe usarse junto con sus componentes y herramientas originales distribuidos directamente por Advan y/o todos los distribuidores nacionales de Advan. El uso de productos de terceros no distribuidos por Advan anula cualquier garantía y cualquier otra obligación, implícita o explícita, de Advan.

VALIDEZ

Estas instrucciones de funcionamiento sustituyen a todas las versiones anteriores.

DISPONIBILIDAD

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

SÍMBOLOS

La siguiente tabla describe los símbolos que se pueden encontrar en la etiqueta del embalaje. Consulte la etiqueta del embalaje 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

Símbolo	Descripción
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	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


Advans s.r.l.

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

Tel. +39 0433.096245

info@advanimplantology.com

www.advanimplantology.com