

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: ADVAN IMPLANTE EXTRA ORAL**

### **DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INDICAÇÕES**

O sistema de implantes extra-orais Extra consiste em implantes endósseos feitos de titânio c.p. Grau 4, com forma, tamanho e características de superfície especiais, para serem inseridos no osso através de um procedimento cirúrgico. O sistema de implante extra-oral Extra apresenta uma superfície parcialmente tratada por jato de areia com micropartículas de hidroxiapatite de qualidade médica (tratamento OsseoGRIP).

Os implantes extra-orais, após descontaminação, são embalados num ambiente controlado e esterilizados por feixe  $\beta$  (feixe de elétrons). Os implantes extra-orais 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 extra-orais podem ser implantados no osso, em diferentes distritos cranianos. Um parafuso implantado com sucesso integra-se, alcançando uma estabilidade completa entre o osso e a superfície de titânio.

Consultar as diretrizes cirúrgicas para implantes e componentes protéticos.

### **UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O sistema de implantes extra-orais Extra destina-se a ser inserido cirurgicamente em diferentes distritos cranianos para segurar ou suportar permanentemente próteses faciais (plataforma auricular, ocular e nasal), mais conhecidas como epíteses, ou seja, reproduções fiéis em silicone das estruturas faciais em falta, realizadas por técnicos especializados com base numa impressão feita diretamente no paciente.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

Os implantes extra-orais são contra-indicados em casos de espessura e altura ósseas reduzidas e, de um modo mais geral, quando o osso não pode garantir a estabilidade do implante. A falta de osseointegração e conseqüente perda do implante pode ocorrer quando o osso é insuficiente, de má qualidade e a higiene do paciente é inadequada, ou o quadro clínico está comprometido por patologias locais e/ou sistémicas. Considerar cuidadosamente a colocação de implantes extra-orais em tecido ósseo que tenha sido previamente submetido a ciclos de radioterapia. Além disso, na seleção do doente, devem ser avaliadas possíveis perturbações mentais, abuso de tabaco, drogas e álcool. Os implantes são contra-indicados se o paciente tiver alergia ao titânio.

### **POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES**

As potenciais complicações incluem todas as atividades em que o corpo é exposto a esforços físicos pesados, que devem ser evitados imediatamente após a inserção de implantes extra-orais Extra. 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.

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

### **AVISOS/PRECAUÇÕES**

Para uma utilização segura e eficaz dos implantes extra-orais Extra, recomenda-se vivamente uma preparação adequada do cirurgião: a técnica operatória necessária é altamente especializada e os procedimentos de implantação são complexos. A seleção inadequada do paciente e/ou a aplicação incorreta da técnica de implante pode levar à falha do implante e à perda do osso circundante. 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 ou de qualquer um dos seus componentes sujeitaria o doente a riscos elevados, como a infeção cruzada, a não 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.

A seleção de pacientes para uma epítese ancorada em implantes extra-orais Extra deve ser particularmente cuidadosa. A tomografia axial computadorizada (TAC) fornece um apoio valioso em todos os casos complexos.

## PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Antes de proceder à operação, após a preparação do campo cirúrgico, o cirurgião e o anaplastologista definem a posição dos locais dos implantes, de modo a obter o melhor resultado estético.

1. No caso de inserir implantes para fixar próteses auriculares, efetuar uma incisão na pele a cerca de 10 mm do local do implante; expor o perióstio e incisá-lo perto de cada local do implante.

2. Efetuar um primeiro furo com a broca esférica (07-FP11; 07-FP12 consoante o comprimento do implante a colocar). O orifício é efetuado ao longo de todo o comprimento do local do implante. Não ultrapassar as 600 rot/min.

**Atenção:** um controlo impreciso da profundidade do orifício pode resultar na perfuração da parede do seio sigmoide e exposição da dura-máter.

3. Preparar o local do implante utilizando o comprimento e perfil de broca adequados ao tipo e comprimento do implante a colocar (07FEP01; 07FEP02; 07-FE01; 07-FE02). Não exceder as 300 rot/min. Lavar bem o local do implante com solução salina estéril refrigerada.

4. No caso de um osso particularmente denso, a preparação do local do implante pode ser finalizada com a utilização do rosqueador (02-MC37). Não exceder 10-20 rot/min.

**Nota:** utilizar este instrumento com irrigação externa abundante de solução salina refrigerada, apenas para a secção óssea corticalizada.

5. Inserir o implante utilizando a conexão para peça de mão (07-MA10) e finalizar o posicionamento utilizando o adaptador de catraca (02-AC20) e a catraca dinamométrica (02-CT20).

**Nota:** No caso das próteses auriculares, dois implantes são normalmente suficientes para obter uma retenção satisfatória; no entanto, em alguns casos, pode ser necessária a colocação de três implantes para garantir uma retenção satisfatória e uma construção correta da barra. No caso das próteses orbitais, se a órbita for fina, é recomendada a utilização de um implante sem flange.



1 Escolher o tipo, o comprimento e o diâmetro do implante e retirar 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.



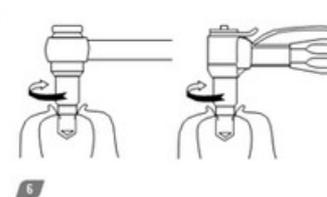
3 Retirar o recipiente com o implante.



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).



6 Ligar o Adaptador (02-AC20) e a Catraca (02-CT20) ao suporte para aparafusar manualmente o implante. Para o arranque mecânico, utilizar o conetor de peça de mão, enroscar a baixa velocidade (10-15 rot/min).



7 Depois de colocar o implante no osso, remover o suporte.



8 Retirar o parafuso de cobertura da ficha fala e aparafusá-la no sistema com a chave de fendas.

NOTA: todas as fases de 1 a 8 devem ser executadas respeitando a gestão correta do campo estéril

## ARMAZENAMENTO

O implante extra-oral Extra não deve ser utilizado após o prazo de validade impresso (ver etiqueta). Os implantes extra-orais devem ser armazenados 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 do implante extra-oral 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 específicas de utilização e manutenção do kit cirúrgico.

## **DOCUMENTAÇÃO E RASTREABILIDADE**

A Advan recomenda uma documentação clínica, radiológica, fotográfica e estatística exaustiva. Cada implante extra-oral Extra 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

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

[www.advonimplantology.com](http://www.advonimplantology.com)