

INSTRUCCIONES DE USO IMPLANTES DENTALES

DESCRIPCIÓN

Los implantes dentales Advan son tornillos endoóseos con una morfología particular diseñados para conseguir una estabilidad primaria en el hueso y la posterior osteointegración. Los implantes dentales Advan están hechos de titanio puro de grado 4 o aleación de titanio Ti6Al4V ELI (grado 23), y tienen una superficie (parcialmente) tratada mediante chorro de arena con micropartículas de hidroxiapatita de grado médico (tratamiento OsseoGRIP) y / o recubrimiento de titanio en aerosol de plasma (tratamiento TiPS). Los implantes, después de la descontaminación, se empaquetan en un ambiente controlado y se esterilizan por rayos β . Los implantes dentales se suministran estériles. El paquete estéril intacto protege el implante y su esterilidad y garantiza su durabilidad, en caso de un correcto almacenamiento, hasta la fecha de caducidad indicada (ver etiqueta).

INDICACIONES

Los implantes dentales están indicados para su inserción quirúrgica en el hueso alveolar, donde posteriormente se osteointegran; se utilizan como elemento de anclaje de la corona dental protésica.

Para obtener más información e información sobre el uso de implantes dentales y otros componentes del sistema de implantes Advan, consulte la documentación de referencia disponible en los respectivos distribuidores y / o agentes nacionales y en el sitio web www.advaniimplantology.com.

CONTRAINDICACIONES

- **CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS:** enfermedades sistémicas graves no controladas, anomalías metabólicas óseas, patologías hemorrágicas no controladas, paciente poco cooperativo o desmotivado, consumo de drogas o alcohol, psicosis, disfunciones funcionales resistentes a la terapia y presentes durante mucho tiempo, hiposalivación, reducción de las defensas inmunitarias, enfermedades que re-

quieran el uso periódico de esteroides, alergia a los materiales que componen el implante (en particular al titanio), patologías endocrinas no controlables.

- **CONTRAINDICACIONES RELATIVAS:** hueso irradiado, diabetes mellitus, fármacos anticoagulantes / diátesis hemorrágica, bruxismo, hábitos parafuncionales, relaciones anatómicas óseas desfavorables, tabaquismo, periodontitis incontrolada, enfermedades de la articulación temporomandibular, patologías que afecten a la mandíbula superior / inferior y alteraciones de las mucosas sujeto a terapia, embarazo, higiene bucal insuficiente.
- **CONTRAINDICACIONES LOCALES:** cantidad ósea insuficiente y / o calidad ósea inadecuada, restos apicales locales.

COMPLICACIONES POSIBLES

Inmediatamente después de la inserción de implantes dentales, se recomienda evitar actividades que requieran un alto estrés físico en el cuerpo. Se aconseja al cirujano y otro personal autorizado por él que informe al paciente sobre las precauciones y posibles complicaciones, que se enumeran a continuación, que pueden surgir tras la implantación de los componentes. Es aconsejable invitar al paciente a informar de inmediato al cirujano sobre cualquier anomalía en la funcionalidad del implante y sus componentes protésicos. Después de la inserción de implantes dentales, pueden ocurrir las siguientes posibles complicaciones:

- **TRASTORNOS TEMPORALES:** dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación de las encías.
- **TRASTORNOS A LARGO PLAZO:** dolor crónico en combinación con implante dental, parestesia permanente, disestesia, pérdida ósea en la cresta maxilar / mandibular, infecciones localizadas o sistémicas, fistulas oroantral y oronasal, efectos negativos en dientes adyacentes, daño irreversible en los dientes, fracturas de implantes, mandíbulas, huesos o prótesis, problemas estéticos, daño nervioso, exfoliación, hiperplasia.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

El implante dental es parte integrante de un concepto gene-

ral y, por tanto, debe utilizarse únicamente con los componentes e instrumentos quirúrgicos originales, siguiendo las instrucciones y recomendaciones del manual quirúrgico de referencia. El uso de componentes no originales o componentes producidos por terceros puede comprometer seriamente la funcionalidad del sistema.

El implante no debe volver a utilizarse después de la fecha de caducidad que se muestra en la etiqueta. Los implantes deben almacenarse en su embalaje original en un lugar seco, lejos de la luz solar directa y a temperatura ambiente. Advan no asume ninguna responsabilidad por los implantes re-esterilizados, independientemente de quién y el método por el cual se realizó esta operación. En ningún caso se permite insertar un implante que ya haya sido utilizado o no esté esterilizado. La reutilización del producto sometería al paciente a altos riesgos, como infección cruzada, fallo en la osteointegración y fallo funcional del implante. El contenido de un paquete original dañado no será retirado ni reemplazado por Advan.

PRINCIPIOS DE LA PLANIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO

La fase quirúrgica de la restauración del implante requiere una evaluación completa del paciente, un diagnóstico prequirúrgico y una planificación de la terapia. Una planificación incorrecta del tratamiento puede provocar la pérdida del implante. Parte integral de la planificación es el uso de la planilla radiográfica correspondiente.

CRITERIOS / INDICACIONES DE SELECCIÓN

Análisis de contraindicaciones locales y sistémicas, capacidad de cicatrización normal, higiene bucal eficaz / presencia de dientes sanos, crecimiento completo de la arcada superior e inferior, buen estado general de salud, suficiente presencia de hueso sano. Evaluación local: anatomía de la cresta alveolar, relaciones intermaxilares, mordida profunda, calidad y grosor de las mucosas, modelos de estudio y registro de la mordida en el articulador, evaluación radiográfica y / o tomográfica. Se recomienda utilizar implantes con un diámetro inferior a 3,5 mm solo en el caso de:

- prótesis de dientes unitarios para los incisivos laterales

del arco superior

- dientes protésicos individuales para los incisivos laterales y centrales del arco inferior
- Implante de soporte para implantes de mayor diámetro unidos entre sí por la superestructura.

Después de la inserción, los implantes deben estar rodeados de hueso utilizable de al menos 1,0 mm. En el caso de una pared ósea menor de 1,0 mm o una laminilla ósea no presente, está indicado un procedimiento de aumento óseo.

ATENCIÓN: en uso intraoral es fundamental asegurar la protección frente a los riesgos de aspiración.

INSTRUCCIONES DE USO

Las descripciones que se proporcionan a continuación no son suficientes para el uso inmediato del implante dental Advan. Los implantes dentales solo deben ser utilizados por dentistas, médicos y cirujanos que estén debidamente capacitados en el uso del sistema de implantes. En caso de que no se cumplan estas condiciones, se recomienda consultar a un cirujano experimentado para adquirir experiencia en el manejo del implante o seguir un curso de cirugía de implantes aprobado por Advan.

EMBALAJE ESTÉRIL:

ADVERTENCIA: al retirar el implante del paquete estéril, cumpla con las normas pertinentes sobre asepsia.

ADVERTENCIA: el paquete estéril debe abrirse inmediatamente antes de la cirugía. Antes de insertar el implante, compruebe que el paquete estéril no esté dañado. Un paquete estéril posiblemente dañado puede comprometer la esterilidad del implante. Antes de iniciar el procedimiento quirúrgico se recomienda tener listo el producto de reemplazo correspondiente.

El paquete del implante incluye una caja externa y un blíster que contiene la ampolla con el implante. La caja externa debe ser abierta por el operador no estéril quitando el precinto de garantía, debe extraer el blíster y retirar la película de tyvek termosellada. Ahora el operador estéril puede tomar la ampolla que contiene el implante o puede dejarlo caer sobre la superficie estéril. Para recoger el implante de la ampolla, el operador estéril deberá quitar suavemente la tapa (no desen-

rosar ni rasgar hacia arriba).

TÉCNICA OPERATIVA CON IMPLANTES:

el tratamiento conservador de los tejidos blandos y duros es el requisito previo para obtener las condiciones óptimas para la perfecta cicatrización del implante. El lecho del implante debe prepararse con sumo cuidado. El trauma térmico alarga o dificulta la curación de un implante dental. Por este motivo, el aumento de temperatura debe limitarse al máximo con las siguientes precauciones:

- uso de fresas a un número reducido de revoluciones por minuto, con especial atención al diámetro final en relación con el diámetro del implante elegido.
- uso de fresas afiladas (no más de 10 aplicaciones en hueso compacto, no más de 50 aplicaciones en hueso medio / blando).
- técnica de fresado intermitente.
- Enfriamiento de las fresas con solución fisiológica estéril (NaCl) o solución de Ringer preenfriada (5 °C).
- uso de fresas de diámetro creciente con pequeños saltos de diámetro en caso de hueso compacto. La estabilidad primaria después de la colocación del implante es un requisito previo fundamental para la osteointegración exitosa de este último.

Cabe señalar que las fresas helicoidales tienen una longitud apical extra, lo que significa que la profundidad de preparación del lecho del implante no se corresponde con la profundidad de inserción del implante. Este requisito debe tenerse en cuenta en la selección de la longitud del implante (ver plantilla radiográfica). Para obtener más información, consulte el manual quirúrgico.

INSERCIÓN DE UN IMPLANTE DESPUÉS DE LA PREPARACIÓN DEL LECHO DE IMPLANTES

ADVERTENCIA: no aplique pares de torsión elevados (máx. 50 Ncm) para atornillar el implante. En caso de inserción mecánica, no supere las 15 rpm y ajuste el control del par de apriete al valor más adecuado en función de la densidad ósea. En caso de inserción manual, utilice siempre la llave dinámica para comprobar el par de apriete.

TRATAMIENTO DE TEJIDOS BLANDOS Y CIERRE DE HERIDAS:

Los implantes Advan son adecuados tanto para técnicas bifásicas como monofásicas. Antes de la cicatrización de la herida, se selecciona el tornillo de cierre o el pilar de cicatrización adecuados y se atornilla al implante. Una los bordes de la herida con material de sutura atraumático, sin apretar demasiado los puntos. La sutura debe realizarse a ambos lados del tornillo de cierre o del pilar de cicatrización, de modo que los bordes de la herida no estén sujetos a tracción. Lea atentamente el manual quirúrgico para el uso de tornillos de cierre y pilares de cicatrización.

PRÓTESIS INMEDIATA DE IMPLANTES:

excepto contraindicaciones, todos los implantes son adecuados para la restauración inmediata de dientes individuales perdidos, así como en la mandíbula edéntula o parcialmente edéntula. Los requisitos previos son una buena estabilidad primaria y una carga oclusal provisional adecuada. Para rehabilitaciones desdentadas múltiples, los implantes se pueden conectar rígidamente. En caso de sobredentadura, al menos 4 implantes con un diámetro no inferior a 3,5 mm deben conectarse entre sí mediante una barra. No se ha estudiado la restauración inmediata de implantes unitarios y no se recomienda en las siguientes indicaciones:

- Molar terminal en la mandíbula y / o maxilar
- Realización de un elemento en voladizo, externo a un solo sistema

PROTESIZACIÓN RETARDADA DE IMPLANTES - TIEMPOS DE CURACIÓN

4-6 semanas:

- - en caso de hueso de buena calidad y perfil óseo suficiente.

12 semanas:

- - en presencia de hueso esponjoso
- - para implantes con un diámetro inferior a 3,5 mm.

No hay diferencia en la curación del arco superior e inferior. En situaciones en las que la superficie del implante no esté completamente en contacto con el hueso o dónde sea necesario tomar medidas para aumentar el hueso, se debe planificar una fase de cicatrización correspondiente a la situación existente.

Se recomienda realizar un control radiográfico después de

4-8 semanas de la fase de cicatrización antes del inicio de la restauración protésica.

MANIPULACION, CUIDADO Y MANTENIMIENTO GENERAL DE LOS INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS

ADVERTENCIA: el éxito clínico del procedimiento quirúrgico de inserción de un implante dental requiere el uso de instrumentos en perfecto estado.

Se recomienda seguir las instrucciones de la ficha técnica de uso y mantenimiento del kit.

DOCUMENTACION Y TRAZABILIDAD

Advan recomienda la elaboración de una perfecta documentación clínica, radiológica, fotográfica y estadística. Se puede rastrear cada implante según el código y el número de lote. La etiqueta de la caja exterior contiene todos los datos correspondientes. La misma información se muestra en una etiqueta en el blister y la ampolla. Dentro de la caja hay una etiqueta adhesiva de dos copias, disponible para adherirse a la documentación del paciente. Solicite a Advan o al distribuidor y / o agente nacional el pasaporte del implante del paciente.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Este producto es parte de un concepto general y solo puede usarse junto con los productos originales asociados (de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones de Advan). El uso no recomendado de productos fabricados por terceros junto con los productos Advan anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, de Advan. El usuario de los productos Advan tiene el deber de determinar si algún producto es adecuado para el paciente y las circunstancias particulares. Advan se exime de cualquier responsabilidad, expresa o implícita, y no tendrá ninguna responsabilidad por ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro tipo, que surja de o en conexión con cualquier error de juicio o práctica profesional en el uso de los productos Advan. El usuario también está obligado a estudiar periódicamente los últimos desarrollos en relación con este producto Advan y sus aplicaciones. En los casos en que se necesiten aclaraciones, el usuario debe comunicarse con un representante de Advan.

Dado que la utilización de este producto está bajo el control del usuario, es su responsabilidad. Advan no asume responsabilidad alguna por los daños derivados de los mismos. Tenga en cuenta que algunos productos detallados en estas Instrucciones de uso pueden no estar autorizados, liberados o autorizados por las normativas para su venta en todos los mercados.

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 medio ambientalmente sostenible, de conformidad con las normativas locales. Los residuos peligrosos de dispositivos contaminados u objetos punzantes deben eliminarse en contenedores adecuados que cumplan con los requisitos técnicos específicos.

SÍMBOLOS

La siguiente tabla describe los símbolos que se pueden encontrar en la etiqueta del empaque. Consulte la etiqueta del embalaje para conocer los símbolos aplicables al producto.

Glosario de símbolos

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Utilizar por fecha

Símbolo	Descripción
	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
	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

Símbolo	Descripción
	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
	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



Advan s.r.l.

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

Tel. +39 0433.096245

info@advanimplantology.com

www.advanimplantology.com