

## ISTRUZIONI PER L'USO IMPIANTI DENTALI

### DESCRIZIONE

Gli impianti dentali Advan sono viti endosseie con particolare morfologia atta ad ottenere la stabilità primaria nell'osso e la successiva osteointegrazione. Gli impianti dentali Advan sono costituiti da titanio puro grado 4 o titanio legato Ti6Al4V ELI (grado 23), e presentano una superficie (parzialmente) trattata mediante sabbiatura con microparticelle di idrossiapatite di grado medicale (trattamento OsseoGRIP) e/o mediante rivestimento plasma spray di titanio (trattamento TiPS). Gli impianti, dopo la decontaminazione, vengono confezionati in ambiente controllato e sterilizzati mediante raggi  $\beta$ . Gli impianti dentali sono forniti sterili. La confezione sterile integra protegge l'impianto e la sua sterilità e ne garantisce la durata, in caso di corretta conservazione, fino alla data di scadenza indicata (vedasi etichetta).

### INDICAZIONI

Gli impianti dentali sono indicati per l'inserimento chirurgico nell'osso alveolare, dove si vengono successivamente ad osteointegrare; vengono utilizzati come elemento di ancoraggio della corona dentaria protesica.

Per ulteriori indicazioni e informazioni sull'uso degli impianti dentali e altre componenti del sistema implantare Advan, si rimanda alla documentazione di riferimento disponibile presso i rispettivi distributori nazionali e/o agenti e sul sito internet [www.advaniplantology.com](http://www.advaniplantology.com).

### CONTROINDICAZIONI

- **CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE:** gravi malattie sistemiche incontrollate, anomalie metaboliche dell'osso, patologie emorragiche incontrollate, paziente non collaborativo/a o non motivato/a, uso di droghe o alcol, psicosi, disfunzioni funzionali resistenti alle terapie e presenti da lungo tempo, iposalivazione, riduzione delle difese immunitarie, malattie che richiedono l'uso periodico di steroidi, allergia ai materiali costituenti l'impianto (in particolare al Titanio),

patologie endocrine non controllabili.

- **CONTROINDICAZIONI RELATIVE:** osso irradiato, diabete mellito, farmaci anticoagulanti/diatesi emorragica, bruxismo, abitudini parafunzionali, rapporti ossei anatomici sfavorevoli, abuso di tabacco, periodontite non controllata, patologie articolari temporomandibolari, patologie a carico della mascella superiore/inferiore e alterazioni della mucosa passibili di terapia, gravidanza, igiene orale insufficiente.
- **CONTROINDICAZIONI LOCALI:** quantità ossea insufficiente e/o qualità ossea inadeguata, resti apicali locali.

### POSSIBILI COMPLICANZE

Subito dopo l'inserimento di impianti dentali si raccomanda di evitare attività che richiedano un'elevata sollecitazione fisica dell'organismo.

Si consiglia al chirurgo o ad altro personale dal lui autorizzato, di informare il paziente in merito alle precauzioni e possibili complicanze, più sotto elencate, che possono emergere a seguito dell'intervento di impianto delle componenti. Si consiglia di invitare il paziente a segnalare tempestivamente al chirurgo ogni eventuale anomalia nella funzionalità dell'impianto e nelle relative componenti protesiche.

Dopo l'inserimento di impianti dentali si possono verificare le seguenti possibili complicanze:

- **DISTURBI TEMPORANEI:** dolori, gonfiore, difficoltà fonetiche, infiammazioni a carico delle gengive.
- **DISTURBI A LUNGO TERMINE:** dolori cronici in combinazione con l'impianto dentale, parestesia permanente, disestesia, perdita di osso nella cresta mascellare/mandibolare, infezioni localizzate o sistemiche, fistole oroantrali o oronasali, effetti negativi sui denti adiacenti, danni irreversibili ai denti adiacenti, fratture di impianto, mascella, osso o protesi, problemi estetici, danni ai nervi, esfoliazione, iperplasia.

### AVVERTENZE / PRECAUZIONI

L'impianto dentale è parte integrante di un concetto generale e deve pertanto essere utilizzato solo con componenti e

strumenti chirurgici originali, seguendo le istruzioni e le raccomandazioni presenti sul manuale chirurgico di riferimento. L'uso di componenti non originali o prodotti da terzi può gravemente compromettere la funzionalità dell'impianto. L'impianto non deve più essere utilizzato dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. Gli impianti vanno conservati nella confezione originale in un luogo asciutto, al riparo dalla luce solare diretta e a temperatura ambiente. Advan non si assume nessuna responsabilità per impianti risterilizzati, a prescindere da chi e dal metodo con cui è stata eseguita tale operazione. Non è consentito in nessun caso inserire un impianto già utilizzato o non sterile. Il riutilizzo del prodotto sottoporrebbe il paziente a rischi elevati, come l'infezione crociata, la mancata osteointegrazione e il fallimento funzionale dell'impianto. Il contenuto di una confezione originale danneggiata non sarà ritirato e sostituito da Advan.

### PRINCIPI DI PIANIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO

La fase chirurgica della restaurazione tramite impianto richiede una completa valutazione del paziente, una diagnosi pre-chirurgica e una pianificazione della terapia. Una scorretta pianificazione del trattamento può provocare la perdita dell'impianto. Parte integrante della pianificazione è l'uso del corrispondente lucido radiografico.

### CRITERI DI SELEZIONE/INDICAZIONI

Analisi di controindicazioni locali e sistemiche, normale capacità di guarigione, igiene orale efficace/denti presenti sani, completa crescita dell'arcata superiore e inferiore, buone condizioni di salute generali, sufficiente presenza di osso sano. Valutazione locale: anatomia della cresta alveolare, relazioni intermascellari, morso profondo, qualità e spessore delle mucose, modelli di studio e registrazione del morso nell'articolatore, valutazione radiografica e/o tomografica. Si consiglia di impiegare gli impianti di diametro inferiore a 3.5 mm esclusivamente in caso di:

- protesizzazione di denti singoli per gli incisivi laterali dell'arcata superiore
- protesizzazione di denti singoli per gli incisivi laterali e centrali dell'arcata inferiore

- impianto di supporto per impianti di diametro maggiore tra loro uniti mediante la sovrastruttura. Dopo l'inserimento, gli impianti dovrebbero essere circondati da osso fruibile di almeno 1.0 mm. In caso di parete ossea inferiore a 1.0 mm o di lamella ossea non presente, è indicato un procedimento di aumento dell'osso.

**ATTENZIONE:** nell'impiego intraorale è indispensabile garantire una protezione contro i rischi di aspirazione.

### ISTRUZIONI D'USO

Le descrizioni riportate qui di seguito non sono sufficienti per un utilizzo immediato dell'impianto dentale Advan. Gli impianti dentali dovrebbero essere utilizzati esclusivamente da dentisti, medici e chirurghi adeguatamente formati all'impiego del sistema implantare. Nel caso in cui queste condizioni non siano soddisfatte si raccomanda quindi di rivolgersi a un chirurgo esperto per acquisire esperienza nella manipolazione dell'impianto o di seguire un corso di chirurgia implantare approvato da Advan.

### CONFEZIONE STERILE:

**AVVERTENZA:** quando si estrae l'impianto dalla confezione sterile, rispettare le pertinenti norme in materia di asepsi.

**AVVERTENZA:** la confezione sterile deve essere aperta subito prima dell'intervento. Prima di inserire l'impianto, verificare che la confezione sterile non presenti danneggiamenti. Una confezione sterile eventualmente danneggiata può compromettere la sterilità dell'impianto. Prima di iniziare la procedura chirurgica si raccomanda di tenere pronto un corrispondente prodotto di ricambio.

La confezione dell'impianto comprende una scatola esterna e un blister contenente la fiala con l'impianto. La scatola esterna deve essere aperta dall'operatore non sterile rimuovendo il sigillo di garanzia e sempre l'operatore non sterile dovrà estrarre il blister e rimuovere la pellicola di Tyvek termosaldato. Ora l'operatore sterile potrà prelevare la fiala contenente l'impianto oppure la stessa potrà essere fatta cadere sul piano sterile. Per prelevare l'impianto della fiala l'operatore sterile dovrà rimuovere delicatamente il tappo (non svitare e non strappare verso l'alto).

### TECNICA OPERATORIA CON GLI IMPIANTI:

il trattamento conservativo dei tessuti molli e duri è il presupposto per ottenere condizioni ottimali per una perfetta guarigione dell'impianto. Il letto implantare deve essere preparato con la massima cura. Un trauma termico impedisce o ostacola la guarigione di un impianto dentale. Per tale motivo occorre limitare quanto più possibile l'aumento della temperatura con i seguenti accorgimenti:

- utilizzo delle frese a basso numero di giri al minuto, con particolare attenzione al diametro finale in relazione al diametro di impianto scelto.
- impiego di frese affilate (non oltre 10 applicazioni in osso compatto, non oltre 50 applicazioni in osso medio/tenero).
- tecnica di fresatura intermittente.
- cospicuo raffreddamento delle frese mediante soluzione fisiologica sterile (NaCl) o soluzione di Ringer pre-raffreddata (5 °C).
- utilizzo di frese a diametro crescente con salti di diametro contenuti in caso di osso compatto. La stabilità primaria dopo l'inserimento dell'impianto è un presupposto fondamentale per una riuscita osteointegrazione di quest'ultimo.
- Si osservi che le frese a spirale presentano una lunghezza extra apicale, vale a dire che la profondità di preparazione del letto implantare non corrisponde alla profondità d'inserimento dell'impianto. Questo requisito va considerato nella selezione della lunghezza dell'impianto (cfr. lucido radiografico). Per ulteriori informazioni fare riferimento al manuale chirurgico.

### INSERIMENTO DI UN IMPIANTO DOPO LA PREPARAZIONE DEL LETTO IMPLANTARE

**AVVERTENZA:** per avvitare l'impianto non applicare coppie elevate (max 50 Ncm). In caso di inserimento meccanico non superare i 15 giri/minuto e impostare il controllo della coppia di serraggio sul valore più indicato in base alla densità ossea. In caso di inserimento manuale utilizzare sempre il cricchetto dinamometrico per il controllo della coppia di serraggio.

### TRATTAMENTO DEI TESSUTI MOLLI E CHIUSURA DELLA FERITA:

gli impianti Advan sono adatti sia alla tecnica bi-fasica sia alla tecnica mono-fasica. Prima della guarigione della ferita

si seleziona la vite di copertura o il moncone di guarigione adatto, e la si avvita sull'impianto. Unire i bordi della ferita con materiale di sutura atraumatico, senza serrare eccessivamente i punti. La sutura va realizzata su entrambi i lati della vite di copertura o del moncone di guarigione, in modo che i bordi della ferita non siano soggetti ad alcuna trazione. Leggere attentamente il manuale chirurgico per l'utilizzo di viti di copertura e monconi di guarigione.

### PROTESIZZAZIONE IMMEDIATA DI IMPIANTI:

salvo controindicazioni, tutti gli impianti sono ammessi per la restaurazione immediata di denti singoli mancanti, nonché nella mandibola edentula o parzialmente edentula. Premesse indispensabili sono una buona stabilità primaria e adeguato carico occlusale provvisorio. Per riabilitazioni di edentulie multiple gli impianti possono essere collegati rigidamente. In caso di overdenture, si dovranno collegare tra loro tramite barra come minimo 4 impianti di diametro non inferiore a 3.5 mm. La restaurazione immediata su un singolo impianto non è stata studiata e non è raccomandabile nelle indicazioni seguenti:

- Molare terminale nella mandibola e/o nel mascellare
- Realizzazione di elemento a sbalzo, esterno ad un singolo impianto

### PROTESIZZAZIONE RITARDATA DI IMPIANTI - TEMPI DI GUARIGIONE

- 4-6 settimane:
  - in caso di osso di buona qualità e sufficiente profilo osseo. 12 settimane:
  - in presenza di osso spongioso
  - per impianti di diametro inferiore a 3.5 mm.
- Non esiste alcuna differenza nella guarigione di arcata superiore e inferiore.

In situazioni in cui la superficie dell'impianto non sia completamente a contatto con l'osso o in cui si renda necessario adottare misure di aumento dell'osso, si dovrà pianificare una fase di guarigione corrispondente alla situazione esistente. Si raccomanda di eseguire un controllo radiografico dopo 4-8 settimane della fase di guarigione prima dell'inizio del restauro protesico.

## MANIPOLAZIONE GENERALE, CURA E MANUTENZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO

AVVERTENZA: il successo clinico della procedura chirurgica di inserimento di un impianto dentale richiede l'utilizzo di strumenti in perfette condizioni.

Si raccomanda di seguire le istruzioni della scheda tecnica di uso e manutenzione kit.

## DOCUMENTAZIONE E RINTRACCIABILITÀ

Advan raccomanda di redigere una documentazione clinica, radiologica, fotografica e statistica perfetta. Ogni impianto può essere rintracciabile in base al codice e al numero di lotto. L'etichetta sulla scatola esterna contiene tutti i dati corrispondenti. Le stesse informazioni sono riportate su un'etichetta presente sul blister e sulla fiala. All'interno della scatola vi è una etichetta adesiva in duplice copia, disponibile per essere apposta sulla documentazione del paziente. Fare richiesta a Advan o al distributore nazionale e/o all'agente del passaporto implantare del paziente.

## DICHIARAZIONE DI LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Questo prodotto fa parte di un concetto generale e può essere utilizzato solo in combinazione con i prodotti originali associati (secondo le istruzioni e le raccomandazioni di Advan). L'uso sconsigliato di dispositivi realizzati da terze parti in combinazione con i prodotti Advan invaliderà qualsiasi garanzia o altro obbligo, esplicito o implicito, di Advan. L'utilizzatore dei prodotti Advan ha il dovere di determinare se un prodotto è adatto o meno al paziente e alle circostanze particolari. Advan declina ogni responsabilità, espressa o implicita, e non avrà alcuna responsabilità per danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo, derivanti da o in connessione con errori di giudizio professionale o pratica nell'uso dei prodotti Advan. L'utente è inoltre obbligato a studiare regolarmente gli ultimi sviluppi relativi a questo prodotto Advan e alle sue applicazioni. Nei casi in cui sono necessari chiarimenti, l'utente deve contattare un rappresentante di Advan. Poiché l'utilizzo di questo prodotto è sotto il controllo dell'utente, è sua responsabilità. Advan non si assume alcuna responsabilità per i danni che ne derivano. Si prega di notare che alcuni prodotti descritti in queste istruzioni per l'uso potrebbero non essere

approvati dalle normative, rilasciati o concessi in licenza per la vendita in tutti i mercati.

## ULTERORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni sull'uso dei prodotti Advan, contattare il servizio clienti Advan.

## SMALTIMENTO

Lo smaltimento deve essere gestito in modo ecosostenibile, nel rispetto delle normative locali. I rifiuti pericolosi provenienti da dispositivi contaminati o oggetti appuntiti devono essere smaltiti in contenitori adeguati che soddisfano requisiti tecnici specifici.

## SIMBOLI

La seguente tabella descrive i simboli che possono essere identificati sul confezionamento e sull'etichetta del dispositivo.

Consultare l'etichetta della confezione per i simboli applicabili al prodotto.

## Glossario dei simboli

Simbolo	Descrizione
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Data di scadenza
	Lotto di produzione
	Codice prodotto

Simbolo	Descrizione
	Sterilizzato tramite irraggiamento
	Non risterilizzare
	Non-sterile
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e leggere le istruzioni per l'uso
	Tenere lontano dalla luce solare
	Proteggere dall'umidità
	Non riutilizzare – Monouso
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Confezionamento multiplo (il numero riportato nel simbolo indica la quantità di componenti disponibili all'interno del confezionamento).
	Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva interna
	Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna

Simbolo	Descrizione
	Distributore
	Identificatore univoco del dispositivo
	Componente protesica Rotante
	Componente protesica con indice antirotazionale ottagonale
	Componente protesica con indice antirotazionale esagonale
	I dispositivi medici Advan marcati CE soddisfano i requisiti della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Con numero di organismo notificato
	I dispositivi medici Advan marcati CE soddisfano i requisiti del Regolamento EU 2017/745 (MDR) concernente i dispositivi medici di Classe I



### Advan s.r.l.

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

**Tel.** +39 0433.096245

[info@advanimplantology.com](mailto:info@advanimplantology.com)

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