

INSTRUCCIONES DE USO: ADVAN IMPLANTES EXTRA-ORALES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INDICACIONES

El sistema de implantes extraorales Extra consiste en implantes endoóseos, fabricados en Titanio c.p. Grado 4, con características especiales de forma, tamaño y superficie, para ser insertados en el hueso mediante un procedimiento quirúrgico. El sistema de implantes extraorales Extra tiene una superficie parcialmente tratada mediante arenado con micropartículas de hidroxiapatita de grado médico (tratamiento OsseoGRIP). Los implantes extraorales Extra, una vez descontaminados, se envasan en un entorno controlado y se esterilizan mediante haz β (haz de electrones). Los implantes extraorales Extra se entregan estériles. El envase estéril intacto protege el implante y su esterilidad y garantiza su durabilidad, si se almacena correctamente, hasta la fecha de caducidad indicada (véase la etiqueta). Los implantes Extra-orales pueden implantarse en el hueso, en varios distritos craneales. Un tornillo implantado con éxito se osteointegra, logrando una estabilidad completa entre el hueso y la superficie de titanio. Consulte las directrices quirúrgicas para implantes y componentes protésicos.

USO PREVISTO

El sistema de implantes extraorales Extra está destinado a su inserción quirúrgica en diversas circunscripciones craneales para retener o sostener de forma permanente prótesis faciales (plataforma auricular, ocular y nasal), más conocidas como epítesis, es decir, reproducciones fieles de estructuras faciales ausentes en silicona realizadas por técnicos especializados a partir de una impresión tomada directamente del paciente.

CONTRAINDICACIONES

Los implantes extraorales están contraindicados en casos de escaso grosor y altura del hueso y, de forma más general, cuando el hueso no puede garantizar la estabilidad del implante. La falta de osteointegración y la consiguiente pérdida del implante pueden producirse cuando el hueso es insuficiente, de mala calidad y la higiene del paciente no es adecuada, o el cuadro clínico está comprometido por patologías locales y/o sistémicas. Debe tenerse muy en cuenta la colocación de implantes extraorales en tejido óseo que haya sido sometido previamente a ciclos de radioterapia. Además, en la selección de los pacientes deben tenerse en cuenta los trastornos mentales y el abuso de tabaco, drogas y alcohol. Los implantes están contraindicados si el paciente es alérgico al titanio.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las complicaciones potenciales incluyen todas las actividades en las que el cuerpo está expuesto a un gran esfuerzo físico, que deben evitarse inmediatamente después de la inserción de los implantes extraorales. Se recomienda que el médico u otro personal autorizado informe al paciente de las precauciones y complicaciones potenciales, enumeradas a continuación, que pueden ocurrir como resultado del procedimiento quirúrgico para la implantación de los componentes. También se recomienda que el paciente se ponga rápidamente en contacto con su médico en caso de pérdida de rendimiento del implante o de los componentes protésicos. Posibles efectos secundarios y síntomas temporales: dolor, hinchazón. Síntomas más persistentes: (1) dolor crónico asociado al implante y su prótesis, (2) parestesia permanente, (3) disestesia, (4) infección localizada o sistémica, (5) fístulas oro-antrales u oronasales, (6) fractura ósea, (7) problema estético, (8) lesión nerviosa, (9) exfoliación y (10) hiperplasia.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES

Para una utilización segura y eficaz de los implantes Extra extraorales, se recomienda encarecidamente una preparación adecuada del cirujano: la técnica operatoria requerida es altamente especializada y los procedimientos de implante son complejos. Una selección inadecuada del paciente y/o una aplicación incorrecta de la técnica de implante podrían provocar el fracaso del implante y la pérdida del hueso circundante. Se recomienda utilizar el instrumental quirúrgico original organizado en el kit adecuado y debidamente esterilizado. Para obtener una buena estabilidad de un implante, es esencial una preparación cuidadosa del lecho del implante con el instrumental quirúrgico adecuado. El producto no debe reesterilizarse y reutilizarse. Advan no asume ninguna responsabilidad por los implantes reesterilizados, independientemente de quién haya realizado la reesterilización o del método utilizado. Un implante previamente utilizado o no estéril no debe implantarse bajo ninguna circunstancia. La reutilización del producto o de cualquiera de sus componentes sometería al paciente a riesgos elevados, como infecciones cruzadas, fallos de osteointegración y fallos funcionales del implante. Para cumplir con la normativa aplicable, el médico está obligado a pegar la etiqueta de identificación del producto que se encuentra en el interior de la caja en el historial médico del paciente. No utilice el dispositivo si el embalaje ha sido previamente abierto o dañado. Si el embalaje original está dañado, el contenido no será aceptado y será sustituido por Advan. La selección de pacientes para una epítesis anclada sobre implantes Extra extraorales debe ser especialmente cuidadosa. La tomografía axial computerizada (T.A.C.) proporciona un valioso apoyo en todos los casos complejos.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Antes de proceder a la intervención, tras la preparación del campo quirúrgico, el cirujano y el anaplastólogo definen la posición de los lechos de los implantes, con el fin de obtener el mejor resultado estético.

1. Al insertar implantes para anclar prótesis auriculares, haga una incisión en la piel a unos 10 mm del lugar del implante; exponga el periostio e incisiónelo cerca de cada lugar del implante.

2. Realice un primer orificio con la fresa de bola (07- FP11; 07-FP12 en función de la longitud del implante que se vaya a colocar). El orificio se taladra a lo largo de toda la longitud del lecho del implante. No supere las 600 rpm.

Advertencia: Un control impreciso de la profundidad del orificio puede provocar la perforación de la pared del seno sigmoideo y la exposición de la duramadre.

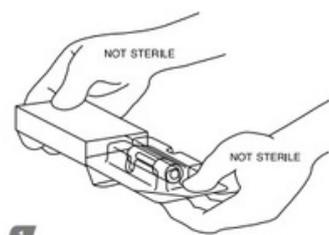
3. Prepare el lecho del implante utilizando la longitud y el perfil de broca adecuados para el tipo y la longitud del implante que se va a colocar (07FEP01; 07FEP02; 07-FE01; 07-FE02). No supere las 300 rpm. Lave a fondo el lecho del implante con solución salina refrigerada estéril.

4. En caso de hueso particularmente denso, la preparación del lecho del implante puede finalizarse utilizando el grifo (02-MC37). No supere las 10-20 rpm.

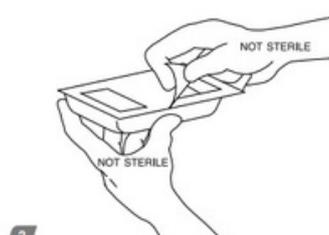
Nota: Utilice este instrumento con abundante irrigación externa de solución salina refrigerada, sólo para el tracto óseo corticalizado.

5. Inserte el implante utilizando la conexión de la pieza de mano (07-MA10) y finalice la colocación utilizando el adaptador de carraca (02-AC20) y la carraca dinamométrica (02-CT20).

Nota: En el caso de una prótesis auricular, dos implantes son normalmente suficientes para conseguir una retención satisfactoria; sin embargo, en algunos casos puede ser necesaria la colocación de tres implantes para garantizar una retención satisfactoria y una construcción adecuada de la barra. En el caso de prótesis orbitarias, si la órbita es delgada, se recomienda el uso de un implante sin rebordes.



1 Elegir el tipo, la longitud y el diámetro del implante y extraer el blíster de la caja.



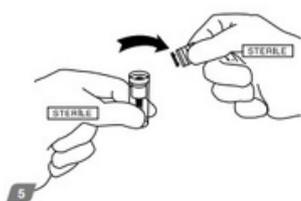
2 El frasco con el implante es estéril y está contenido en el blíster. La etiqueta muestra la descripción del producto y el número de lote. Abrir el blíster.



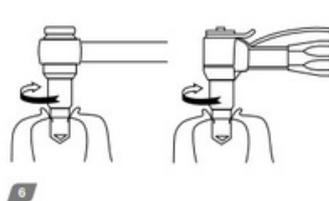
3 Tomar el frasco con el implante.



4 El tornillo de cierre está alojado en la tapa del frasco debajo de un sello de Tyvek soldado térmicamente.



5 Abrir suavemente la tapa. (no tirar con fuerza).



6 Conecte el adaptador de carraca (02-AC20) y la carraca a la montura (02-CT20) para realizar el atornillado manual del implante. Para realizar el atornillado con pieza de mano, utilice el adaptador de pieza de mano (07-MA10). atornillar a baja velocidad (10-15 rpm).



7 Después de colocar el implante, retire la montura con la llave fija (01-CH10) y el destornillador (02-EG20).



8 Retire el tornillo de cierre de la tapa del frasco y atornille al implante utilizando el destornillador (02-EG20).

ADVERTENCIA: todos los pasos del 1 al 8 deben realizarse siguiendo un manejo adecuado del campo estéril.

ALMACENAMIENTO

El implante Extraoral Extra no debe utilizarse después de la fecha de caducidad impresa (ver etiqueta). Los implantes Extra-oral Extra deben almacenarse en el envase original en un ambiente seco, fuera de la luz solar directa y a temperatura ambiente.

MANIPULACIÓN GENERAL, CUIDADO Y MANTENIMIENTO DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

Advertencia: El éxito clínico de la intervención quirúrgica con implantes Extraorales requiere el uso de instrumental en perfectas condiciones.

El cuidado y mantenimiento de los instrumentos son esenciales para el éxito del tratamiento. Los instrumentos esterilizados no sólo protegen a los pacientes y al personal de infecciones e infecciones cruzadas, sino que también son esenciales para el resultado total del tratamiento. Debido al pequeño tamaño de los componentes, hay que tener cuidado de que no sean tragados o aspirados por el paciente. Recomendamos utilizar un dique de goma para evitar la inhalación de las piezas sueltas. Lea las instrucciones específicas de uso y mantenimiento del kit quirúrgico.

DOCUMENTACIÓN Y TRAZABILIDAD

Advan recomienda una documentación clínica, radiológica, fotográfica y estadística exhaustiva. Cada implante Extra extraoral puede trazarse utilizando el número de referencia y de lote. La etiqueta adhesiva de la caja exterior contiene todos los datos pertinentes. La misma información puede encontrarse también en la etiqueta del blíster. Dentro de la caja, en la superficie de Tyvek, hay tres etiquetas desprendibles, destinadas a ser colocadas en la documentación del paciente. Si no hay etiquetas directamente dentro de la caja, póngase en contacto con Advan, los distribuidores nacionales o los agentes de ventas para obtener el pasaporte de implante del paciente.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para más información sobre el uso de los productos Advan, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Advan.

ELIMINACIÓN

La eliminación debe realizarse de forma respetuosa con el medio ambiente, de acuerdo con la normativa local. Los residuos peligrosos de dispositivos contaminados o punzantes deben eliminarse en contenedores adecuados que cumplan los requisitos técnicos específicos.

NOTAS

Los médicos que utilicen el producto Advan deben tener los conocimientos técnicos y la formación adecuados para garantizar su uso seguro. El producto Advan debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. El médico es responsable de utilizar el dispositivo de acuerdo con estas instrucciones de uso y de determinar la idoneidad del dispositivo para la situación individual del paciente. El producto Advan forma parte de un programa completo y sólo debe utilizarse en combinación con sus componentes e instrumentos originales distribuidos directamente por Advan y todos los distribuidores nacionales de Advan. El uso de productos de terceros no distribuidos por Advan anula cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, de Advan.

VALIDEZ

Estas instrucciones de uso 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 pueden identificarse en el envase y en la etiqueta del dispositivo. Consulte la etiqueta del envase 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
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco

Símbolo	Descripción
	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

Advan s.r.l.

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

www.advanimplantology.com