

INSTRUCCIONES DE USO IMPLANTE EXTRAORAL

DESCRIPCIÓN

El sistema de implantes extraorales Extra incluye tornillos implantables en hueso, fabricados en Titanio c.p. Grado 4 de acuerdo con la geometría peculiar y las propiedades de la superficie y están diseñados para ser implantados quirúrgicamente en diferentes regiones del hueso craneal. Un implante colocado con éxito logra la osteointegración, lo que da como resultado una firme estabilidad entre el hueso y la superficie de titanio.

CONTRAINDICACIONES

Los implantes no deben colocarse en casos donde el espesor óseo sea pobre y, en general, donde el hueso no garantice el anclaje del implante. La falta de osteointegración y el fracaso del implante pueden ocurrir en casos en los que no hay suficiente hueso disponible, mala calidad ósea, cuando el paciente muestra mala higiene o en presencia de malas condiciones médicas debido a patologías locales o sistémicas. Considere cuidadosamente la colocación de implantes extraorales en hueso previamente tratado con radioterápico. Además, en la selección de pacientes se deben evaluar las enfermedades psicóticas, el consumo de tabaco, alcohol o drogas. Los implantes están contraindicados cuando el paciente presenta alergia al titanio.

ADVERTENCIAS

Para un uso seguro y eficaz de los implantes, se recomienda encarecidamente que el cirujano logre una formación especializada: las técnicas quirúrgicas adecuadas para colocar implantes extraorales son complejas y altamente especializadas. La selección del paciente y/ o la técnica incorrecta pueden provocar el fracaso del implante y la pérdida del hueso circundante. Se recomienda el uso de instrumentos quirúrgicos originales, organizados en la caja dedicada y debidamente esterilizados. Para lograr una buena estabilidad del implante es obligatoria una preparación precisa del si-

tio del implante con instrumentos quirúrgicos adecuados. El producto no debe ser re-esterilizado y re-utilizado. En caso de re-utilización del producto o de alguno de sus accesorios, los pacientes estarían expuestos a elevados riesgos, como infección cruzada o fallo funcional del dispositivo. Es obligatorio pegar el etiquetado del producto en la documentación clínica del paciente. No utilice el dispositivo si el embalaje se ha abierto o dañado previamente.

PRECAUCIONES

La selección de posibles candidatos a implantes debe ser especialmente precisa. Las tomografías computarizadas y tomografías pueden ser un apoyo válido en todos los casos complejos.

EFFECTOS ADVERSOS

La pérdida de estabilidad del implante (falta de osteointegración) es un posible efecto adverso tanto durante el período de cicatrización como durante su funcionalización (con posible pérdida de epíttesis). La deficiencia o mala calidad ósea, las infecciones, la cirugía inadecuada, la falta de higiene o cooperación y las patologías generalizadas (p. ej., diabetes) son causas potenciales de pérdida de estabilidad.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Antes de proceder a la intervención, después de la preparación del campo quirúrgico, el cirujano y el anaplastólogo definen la posición de los sitios de los implantes, para obtener el mejor resultado estético.

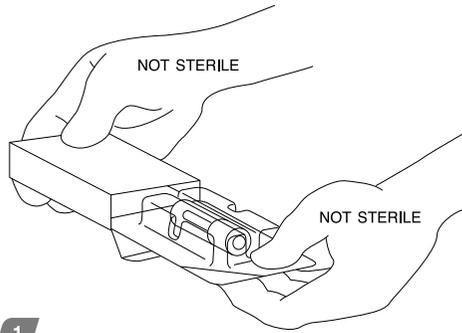
1. Cuando los implantes se colocan para anclar prótesis de oreja, haga una incisión a 10 mm del sitio del implante; exponga el periostio y realice una incisión cerca de cada sitio de implante.
2. Realice un orificio inicial con la fresa redonda (07-FP11; 07-FP12 según la longitud del implante previsto). El orificio es para toda la longitud del sitio del implante. No exceda las 600 rpm. Un control no preciso de la profundidad del sitio puede causar perforación de la pared del seno sigmoideo y exposición de la duramadre.

3. Prepare el sitio del implante con la fresa adecuada, según el tipo y la longitud del implante planificado (07FEP01; 07FEP02; 07-FE01; 07-FE02). No exceda las 300 rpm. Enfríe el sitio con solución salina fisiológica fría y estéril.
4. En caso de hueso muy denso, la preparación del lecho del implante puede finalizarse mediante el uso de una terraja (02-MC37). No exceda las 10-20 rpm. **ADVERTENCIA:** use este instrumento con solución salina fisiológica fría y estéril, solo para la porción cortical del sitio del implante.
5. Inserte el implante con el conector de contra-ángulo (07-MA10) y finalice el posicionamiento con el adaptador para trinquete (02-AC20) y la llave dinamométrica (02-CT20).

ADVERTENCIA: en caso de prótesis de oreja, dos implantes suelen ser suficientes para obtener una retención satisfactoria; pero en algunos casos puede ser necesario colocar tres implantes para asegurar una retención satisfactoria y una correcta construcción de la barra. En caso de prótesis orbitaria, si la órbita es delgada, se recomienda utilizar un implante sin reborde.

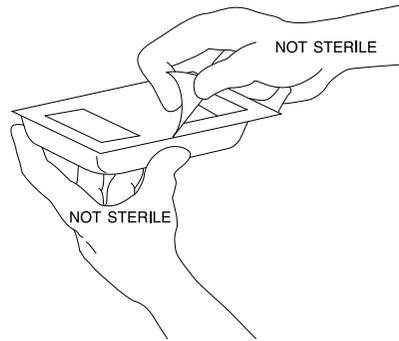
COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS

El procedimiento quirúrgico del implante tiene efectos secundarios como la inflamación postoperatoria. Las complicaciones más graves se asocian en general a intervenciones quirúrgicas inadecuadas (penetración del hueso craneal y exposición de la duramadre, necrosis ósea, etc.).



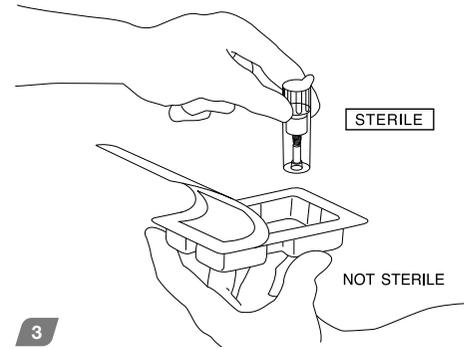
1

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



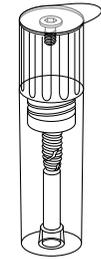
2

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



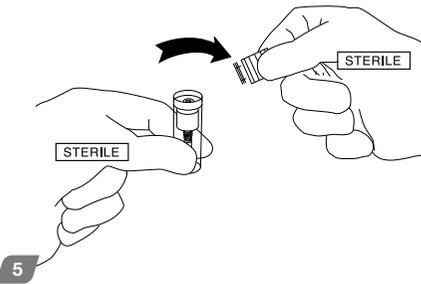
3

Tomar el frasco con el implante.



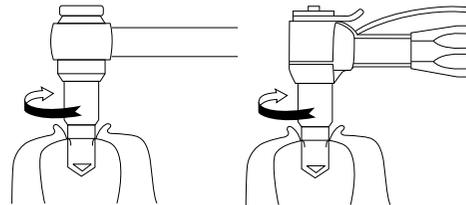
4

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



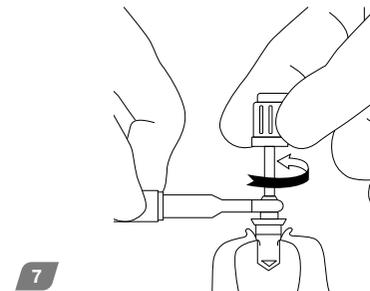
5

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



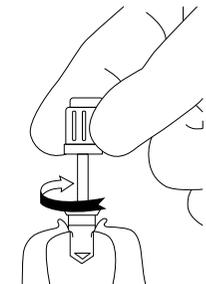
6

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

Vespúes 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 atornillelo al implante utilizando el destornillador (02-EG20)

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

MANIPULACIÓN, CUIDADO Y MANTENIMIENTO GENERAL DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

ADVERTENCIA: el éxito clínico del procedimiento quirúrgico de inserción de un implante extraoral requiere el uso de instrumental en perfecto estado. El cuidado y mantenimiento de los instrumentos son cruciales para un tratamiento exitoso. Los instrumentos esterilizados no solo protegen a sus pacientes y al personal contra infecciones e infecciones cruzadas, sino que también son esenciales para el resultado del tratamiento total. Debido al pequeño tamaño de los componentes, se debe tener cuidado de que el paciente no los ingiera ni los aspire. Se recomienda utilizar un dique de goma para evitar la inhalación de partes sueltas. Lea las instrucciones en la hoja técnica para el uso y mantenimiento del kit quirúrgico.

DOCUMENTACIÓN Y TRAZABILIDAD

Advan recomienda documentación clínica, radiológica, fotográfica y estadística completa. Cada implante se puede rastrear utilizando la referencia y el número de lote. La etiqueta adhesiva de la caja exterior contiene todos los datos correspondientes. La misma información se puede encontrar en la etiqueta del blister y en el vial. Dentro de la caja en la superficie de Tyvek hay tres adhesivos desmontables, destinados a colocarse en la documentación 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 medioambientalmente 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
	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

Símbolo	Descripción
	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
	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