

ISTRUZIONI PER L'USO: IMPIANTI ZIGOMATICI ADVAN

DESCRIZIONE PRODOTTO E INDICAZIONI

Gli impianti zigomatici Advan sono impianti endossei costituiti da Titanio legato Ti6Al4V ELI (Grado 23) trattati parzialmente mediante sabbiatura con microparticelle di idrossiapatite di grado medicale (trattamento OsseoGRIP). Gli impianti zigomatici Advan presentano il corpo dell'impianto a pareti parallele con un apice specifico per l'osso corticale zigomatico ed un collo implantare diritto con connessione esagonale interna per la riabilitazione protesica. Gli impianti, dopo la decontaminazione, vengono confezionati in ambiente controllato e sterilizzati mediante raggi β (electron-beam). Gli impianti zigomatici 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).

L'impianto zigomatico ZYGOMA APEX presenta un apice filettato di soli 13,5 mm con una bassa rugosità superficiale e la porzione coronale dell'impianto macchinata ovvero non trattata. Questo assicura che, nel caso in cui l'impianto emerga nella cavità mascellare o nasale, incentivi una migliore stabilità e guarigione dei tessuti molli e risulti di più facile pulizia paragonato ad un impianto con una superficie interamente filettata rugosa. La superficie liscia riduce inoltre la possibile adesione di agenti periopatogeni. L'impianto zigomatico ZYGOMA APEX, indicato nei pazienti oncologici e con approccio extra mascellare, può essere utilizzato anche per il posizionamento extra-mascellare convenzionale nel caso di una mascella atrofica priva di difetti. Questa procedura chirurgica fornisce una buona visualizzazione dell'osteotomia e semplifica il facile posizionamento della testa dell'impianto in area buccale rispetto alla cresta alveolare. Questa posizione dell'impianto protesicamente guidato posizionerà la testa dell'impianto sotto la superficie occlusale e ridurrà relativamente la massa della protesi buccolinguale, migliorando la capacità fonetica e facilitando il controllo della placca.

Per la riabilitazione protesica sono disponibili dedicati monconi multi-unit (MUA) con angolazione a 45° e 60°.

Il sistema implantare zigomatico Advan è indicato per il posizionamento endosseo orale nell'arcata mascellare superiore per fornire supporto a protesi dentali fisse o mobili e per la riabilitazione funzionale ed estetica in pazienti con mascelle parzialmente o completamente edentule. Tutti gli impianti sono appropriati per il carico immediato quando si ottiene una buona stabilità primaria e si ha una condizione di carico occlusale appropriato. Questi impianti non sono destinati a singole riabilitazioni.

USO INTESO

L'impianto zigomatico Advan è destinato al posizionamento chirurgico per il trattamento di pazienti parzialmente o completamente edentuli che presentano un grave riassorbimento od una totale assenza della mascella per i quali gli impianti dentali convenzionali non sono un'opzione come mezzo per fissare una protesi dentale o maxillo-facciale permanente o mobile. Il sistema di impianto zigomatico Advan è un dispositivo medico impiantabile destinato all'uso a lungo termine.

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

Le potenziali complicanze comprendono tutte le attività in cui il corpo è esposto a forti sforzi fisici che dovrebbero essere evitate subito dopo l'inserimento degli impianti zigomatici. Si raccomanda che il medico o altro personale autorizzato informi il paziente in merito alle precauzioni e alle potenziali complicanze, di seguito riportate, che possono verificarsi come conseguenza della procedura chirurgica per l'impianto delle componenti. Si raccomanda inoltre di invitare il paziente a contattare prontamente il medico in caso di perdita di prestazioni dell'impianto o dei componenti protesici.

Potenziali effetti collaterali e sintomi temporanei: dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche, infiammazione gengivale.

Sintomi più persistenti: (1) dolore cronico associato all'impianto e alla sua protesi, (2) deglutizione, (3) parestesia permanente, (4) disestesia, (5) infezione localizzata o sistemica, (6) fistole oro-antrali o oronasali, (7) frattura della mandibola, dell'osso, della protesi, (8) problema estetico, (9) lesione dei nervi, (10) esfoliazione e (11) iperplasia, (12) perforazione del seno mascellare, perforazione delle placche labiali e linguali.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

L'impianto zigomatico 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 del relativo manuale chirurgico.

È molto importante essere consapevoli ed evitare danni a strutture vitali come nervi, vene e arterie. Lesioni a strutture anatomiche vitali possono causare gravi complicanze come lesioni agli occhi, danni ai nervi e sanguinamento eccessivo. È essenziale proteggere il nervo infraorbitario. La mancata identificazione delle misurazioni effettive relative ai dati radiografici potrebbe portare a complicanze.

Si raccomanda l'uso dello strumentario chirurgico originale organizzato nell'apposito kit ed opportunamente sterilizzato. Per ottenere buona stabilità da un impianto è fondamentale una accurata preparazione del sito implantare con gli appositi strumenti chirurgici. Il prodotto non deve essere risterilizzato e riutilizzato. Advan non si assume alcuna responsabilità nel caso di impianti risterilizzati, indipendentemente da chi ha effettuato la risterilizzazione o dal metodo utilizzato. Un impianto precedentemente usato o non sterile non deve essere impiantato in nessun caso. Il riutilizzo del prodotto esporrebbe i pazienti a rischi elevati, come infezioni crociate, mancata osteointegrazione e fallimento funzionale dell'impianto. Al fine di ottemperare alle normative vigenti è fatto obbligo al medico di apporre l'etichetta identificativa del prodotto che si trova all'interno della scatola sulla cartella clinica del paziente. Non usare il dispositivo se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata. Se la confezione originale è danneggiata, il contenuto non sarà accettato 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. Prima dell'intervento chirurgico deve essere eseguito un attento esame clinico e radiologico del paziente per determinare lo stato psicologico e fisico del paziente. Si consiglia vivamente di eseguire una TAC medica o un'analisi CBCT (Cone beam CT) prima della decisione finale sul trattamento.

CRITERI DI SELEZIONE/INDICAZIONI

Il paziente deve avere seni clinicamente privi di sintomi, nessuna patologia nell'osso associato e nei tessuti molli e deve aver completato tutti i trattamenti dentali necessari. Particolare attenzione deve essere prestata ai pazienti che hanno fattori locali o sistemici che potrebbero interferire con il processo di guarigione delle ossa o dei tessuti molli o con il processo di osteointegrazione (es. fumo, scarsa igiene orale, diabete incontrollato, radioterapia orofacciale, terapia steroidea, infezioni nell'osso adiacente). Si consiglia di porre particolare attenzione ai pazienti che ricevono una terapia a base di bifosfonati.

In generale, il posizionamento dell'impianto zigomatico e la progettazione protesica devono adattarsi alle condizioni del singolo paziente. In caso di bruxismo o rapporti mascellari non favorevoli, si può prendere in considerazione una rivalutazione dell'opzione di trattamento. Per quanto riguarda i pazienti pediatrici, il trattamento di routine non è raccomandato fino a quando la fine della fase di crescita dell'osso mascellare non è stata adeguatamente documentata. I deficit preoperatori del tessuto duro o dei tessuti molli possono produrre un risultato estetico compromesso o un'angolazione dell'impianto non favorevole.

Avvertenza: I trattamenti con impianto zigomatico Advan possono essere eseguiti in anestesia locale, tramite sedazione endovenosa o anestesia generale.

PROCEDURA CHIRURGICA

Le descrizioni riportate qui di seguito non sono sufficienti per un utilizzo immediato degli impianti zigomatici Advan.

Gli impianti zigomatici devono essere utilizzati esclusivamente da dentisti, medici e chirurghi formati riguardo l'utilizzo del sistema implantare zigomatico.

Si raccomanda vivamente che, sia i nuovi utilizzatori che gli utilizzatori esperti di impianti zigomatici, seguano sempre una formazione specifica prima di intraprendere una nuova metodologia di trattamento.

Nel caso di primo utilizzo è raccomandato il confronto con un opinion leader Advan relativamente agli impianti zigomatici. Advan invita i principianti dell'implantologia zigomatica presso il centro di formazione internazionale per questo scopo.

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 di cartone 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 il foglio di Tyvek® termosaldato. Successivamente l'operatore sterile potrà prelevare la fiala contenente l'impianto oppure la stessa potrà essere fatta cadere sul piano sterile. Per prelevare l'impianto dalla fiala l'operatore sterile dovrà rimuovere delicatamente il tappo (non svitare e non strappare verso l'alto).

TECNICA OPERATORIA CON GLI IMPIANTI:

Per iniziare l'esposizione della parete mascellare laterale, viene riflesso tutto il lembo mucoperiostale seguendo un'incisione crestale con incisioni di rilascio verticali distali bilaterali sopra le aree della tuberosità mascellare.

Avvertenza: è di fondamentale importanza essere consapevoli delle strutture vitali inclusi nervi, vene ed arterie durante l'esposizione chirurgica della parete mascellare laterale. Lesioni a strutture anatomiche vitali possono portare a complicazioni tra cui lesioni agli occhi, emorragie estese e disfunzioni nervose.

Avvertenza: è essenziale identificare e proteggere il nervo infraorbitario.

Per la visualizzazione diretta della parete mascellare laterale e dell'area dell'intaglio fronto-zigomatico, si posiziona un divaricatore nell'incavo fronto-zigomatico con retrazione laterale.

Per assistere nella visualizzazione diretta delle frese durante la preparazione dell'osteotomia, viene praticata una "finestra" attraverso la parete mascellare laterale. Tentare di mantenere intatta la membrana di Schneider, se possibile. Iniziare il posizionamento dell'impianto in corrispondenza dell'area primo-secondo bicuspidale sulla cresta mascellare, seguire la parete mascellare posteriore e terminare presso la cortecchia laterale dell'osso zigomatico leggermente inferiore alla tacca fronto-zigomatica.

Procedura di foratura: il rapporto del manipolo utilizzato è 20:1 ad una velocità max. di 2000 giri al minuto. Forare sotto costante ed abbondante irrigazione con soluzione fisiologica sterile (NaCl) o soluzione di Ringer preraffreddata (5 °C).

Avvertenza: la guida per la fresa può essere utilizzata durante la preparazione dell'osteotomia per evitare il contatto della fresa con i tessuti molli adiacenti. Se il tagliente della fresa non è protetto, possono verificarsi lesioni alla lingua, alle labbra e/o ad altri tessuti molli.

Sistema di misurazione della profondità: le frese parallele presentano un sistema di misurazione della profondità. Su tutte le frese ed i componenti sono presenti delle tacche di profondità marcate per preparare il sito alla profondità corretta ed ottenere una posizione sicura e prevedibile.

Avvertenza: evitare la pressione laterale sulle frese durante la preparazione del sito implantare. La pressione laterale può causare la frattura della fresa.

Avvertenza: verificare che le frese si blocchino nel manipolo prima di iniziare qualsiasi operazione di fresatura. Un manipolo allentato può danneggiare accidentalmente il paziente o i membri dell'équipe chirurgica.

Avvertenza: verificare che tutti gli strumenti di interconnessione si blocchino correttamente prima dell'uso intraorale per evitare l'ingestione o l'aspirazione accidentale.

Sequenza di fresatura: l'osteotomia iniziale viene eseguita utilizzando la fresa a palla Advan e la fresa elicoidale Advan da 2,9 mm, seguite dalla fresa elicoidale Advan da 3,5 mm e dalla fresa elicoidale Advan da 4,2 mm.

Avvertenza: accertarsi dell'angolazione corretta ed evitare oscillazioni della fresa, poiché ciò può inavvertitamente allargare il sito di preparazione.

Avvertenza: Se la membrana del seno non può essere mantenuta intatta durante la preparazione dell'osteotomia, irrigare accuratamente i detriti durante l'inserimento dell'impianto. Eventuali residui di mucosa nel sito osseo possono impedire l'osteointegrazione dell'impianto.

Utilizzare gli indicatori di profondità Advan per determinare la lunghezza dell'impianto zigomatico Advan da posizionare. Si consiglia un'abbondante irrigazione del seno prima del posizionamento dell'impianto.

Pianificare l'inserimento dell'impianto il più posteriormente possibile, con la testa dell'impianto il più vicino possibile alla cresta alveolare (tipicamente nella regione del 2° premolare). L'ancoraggio dell'impianto sarà ottenuto entrando nella base dell'osso zigomatico (la porzione posteriore-laterale del piano del seno mascellare), che si innesta attraverso la corticale laterale dello zigoma al di sotto della tacca fronto-zigomatica. A seconda dell'anatomia del paziente, il corpo dell'impianto può essere posizionato all'interno o all'esterno del seno mascellare.

Nota: L'adeguamento a questo posizionamento dell'impianto può essere preso in considerazione a causa delle variazioni anatomiche della mascella e del seno mascellare.

POSIZIONAMENTO DELL'IMPIANTO:

Posizionamento dell'impianto con strumenti di fresatura: l'impianto può essere inserito utilizzando un driver per impianto e le frese con un torque di inserimento di 20 Ncm. È possibile aumentare il torque di inserimento fino a un massimo di 50 Ncm per il posizionamento completo dell'impianto. Una volta raggiunto un torque di inserimento compreso tra 40 e 50 Ncm, è possibile utilizzare il driver manuale Advan. Sganciare il driver da impianto con il manipolo. Ora collegare il driver manuale Advan all'adattatore per cricchetto dinamometrico del driver dell'impianto e inserirlo nell'impianto. Ruotare il driver Advan in senso orario fino a ottenere la profondità e la posizione della testa desiderate. Confermare attraverso la "finestra" relativa alla parete mascellare laterale il corretto angolo di inserimento dell'impianto continuando attraverso il seno fino a quando l'apice dell'impianto si innesta nell'osso zigomatico.

Serraggio manuale: sganciare il driver dell'impianto con il manipolo. Ora collegare il driver fuori occlusione Advan alla connessione dell'impianto, ruotare il driver fuori occlusione Advan in senso orario fino a ottenere la profondità e la posizione della testa desiderate.

Avvertenza: quando si utilizza il driver fuori occlusione Advan l'applicazione di un torque eccessivo può distorcere o danneggiare la connessione dell'impianto.

Eseguire un'irrigazione abbondante della porzione apicale dell'impianto (la porzione sottoperiostale dell'osso zigomatico) prima di rimuovere il divaricatore dalla tacca fronto-zigomatica.

Gli impianti premascellari vengono inseriti seguendo il protocollo convenzionale per il posizionamento degli impianti. Per il carico immediato, gli impianti dovrebbero essere in grado di raggiungere un torque finale compreso tra 35 e 45 Ncm. Per il protocollo bifasico, ribasare la protesi sugli impianti.

Avvertenza: gli impianti zigomatici Advan possono essere inclinati fino a 45° rispetto al piano oclusale. Se utilizzati con angolazioni comprese tra 30° e 45°, si applica quanto segue: l'impianto inclinato deve essere parallelizzato; è necessario utilizzare un minimo di 4 impianti quando si sostiene una protesi fissa in un'arcata edentula completa. Dopo il posizionamento dell'impianto, la valutazione del chirurgo riguardo qualità ossea e stabilità primaria determinerà quando è possibile caricare gli impianti. La mancanza di quantità e/o qualità adeguate di osso rimanente, infezioni e patologie generalizzate possono essere potenziali cause di fallimento dell'osteointegrazione sia immediatamente dopo l'intervento chirurgico, sia dopo che l'osteointegrazione è stata inizialmente raggiunta.

Momento flettente: le forze che causano il momento flettente sono note per essere le più sfavorevoli, in quanto possono potenzialmente compromettere la stabilità a lungo termine di una protesi supportata da impianto. Al fine di ridurre il momento flettente, la distribuzione delle forze dovrebbe essere ottimizzata mediante la stabilizzazione dell'arcata trasversale, riducendo al minimo i cantilever distali, ottenendo un'occlusione bilanciata e una ridotta inclinazione delle cuspidi delle corone protesiche.

Avvertenza: utilizzare solo monconi zigomatici Advan, sono disponibili monconi MUA 45° e 60° dedicati per questo impianto. Per ulteriori informazioni sulle procedure chirurgiche, consultare le linee guida chirurgiche sull'impianto zigomatico Advan.

STOCCAGGIO

L'impianto zigomatico Advan non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza stampata (vedi etichetta). Gli impianti zigomatici devono essere conservati nella confezione originale in un ambiente asciutto, al riparo dalla luce solare diretta e a temperatura ambiente.

MANIPOLAZIONE GENERALE, CURA E MANUTENZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO

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

La cura e la manutenzione degli strumenti sono fondamentali per un trattamento di successo. Gli strumenti sterilizzati non solo proteggono i pazienti e il personale da infezioni e infezioni crociate, ma sono anche essenziali per il risultato del trattamento totale.

A causa delle piccole dimensioni dei componenti, è necessario fare attenzione che gli stessi non vengano ingeriti o aspirati dal paziente. Si consiglia di utilizzare una diga in gomma per prevenire l'inalazione di parti sciolte.

Si prega di leggere le istruzioni sulla scheda tecnica per l'uso e la manutenzione del kit chirurgico.

DOCUMENTAZIONE E TRACCIABILITÀ

Advan consiglia una documentazione clinica, radiologica, fotografica e statistica completa. Ogni impianto zigomatico può essere tracciato utilizzando il riferimento e il numero di lotto. L'etichetta adesiva sulla scatola esterna contiene tutti i dati appropriati. Le stesse informazioni possono essere trovate sull'etichetta del blister. All'interno della scatola sulla superficie in Tyvek ci sono tre etichette staccabili, destinate ad essere posizionate sulla documentazione del paziente. Qualora non fosse presente direttamente all'interno della confezione, contattare Advan, i distributori nazionali o gli agenti di vendita per ottenere il passaporto implantare del paziente.

ULTERIORI 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.

NOTE

I medici che utilizzano il prodotto Advan sono tenuti ad avere conoscenze tecniche e formazione adeguate, al fine di garantirne l'uso sicuro. Il prodotto Advan deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore. Il medico è responsabile dell'uso del dispositivo in conformità a queste istruzioni per l'uso e della determinazione dell'idoneità del dispositivo per la situazione individuale del paziente. Il prodotto Advan è parte di un programma completo e deve essere utilizzato solo in combinazione con i suoi componenti e strumenti originali distribuiti direttamente da Advan e da tutti i rivenditori nazionali Advan. L'uso di prodotti di terzi non distribuiti da Advan annulla qualsiasi garanzia o altro obbligo, implicito o esplicito, di Advan.

VALIDITÀ

Queste istruzioni per l'uso sostituiscono tutte le versioni precedenti.

DISPONIBILITÀ

Alcuni articoli del sistema implantare Advan potrebbero non essere disponibili in tutti i paesi.

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
	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

Simbolo	Descrizione
	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
	Distributore
	Identificatore univoco del dispositivo
	Componente protesica Rotante

Simbolo	Descrizione
	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



Advans s.r.l.

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

Tel. +39 0433.096245

info@advanimplantology.com

www.advanimplantology.com