

INSTRUCCIONES DE USO: ADITAMENTOS DE TITANIO Y ADITAMENTOS / TAPAS PROVISIONALES ADVAN

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La línea protésica Advan, compuesta por componentes secundarios y componentes protésicos y / o accesorios relacionados, se utiliza para la restauración de implantes dentales endoóseos Advan de diferentes tipos, diámetros, longitudes y conexiones implante / protésico. Estos componentes están disponibles en varias formas y tamaños para satisfacer cualquier necesidad del paciente. Estas instrucciones de uso son válidas para tornillos de cierre para conexiones de implantes / prótesis, pilares / casquillos de cicatrización, pilares de titanio EASy, EASy Skin-Cap, pilares MUA, pilares GFA, bases de titanio para rehabilitaciones CAD / CAM (Uni-Base).

USO PREVISTO

Los pilares Advan están diseñados para su inserción en implantes dentales Advan para dar soporte a restauraciones protésicas como coronas individuales, puentes y restauraciones de arcadas totales. Los EASy Skin-Caps se fijan a los pilares EASy para soportar restauraciones protésicas como coronas y puentes.

INDICACIONES

Los componentes protésicos conectados directamente o indirectamente al implante dental endoóseo deben utilizarse como ayuda para las rehabilitaciones protésicas. Los elementos provisionales se pueden utilizar antes de la inserción de los elementos finales para mantener, estabilizar y dar forma al tejido blando durante la fase de cicatrización; no se pueden colocar en oclusión. Los pilares definitivos se pueden unir en oclusión a implantes con suficiente estabilidad primaria o completamente osteointegrados.

CONTRAINDICACIONES

Alergias o hipersensibilidad a los componentes químicos de los siguientes materiales utilizados: titanio (Ti), aleación de titanio

Componente protésico	Indicación				Duración
	Corona	Puente	Arco completo	Sobredentadura	
Tornillo de tapa					Provisional
Pilar de cicatrización					Provisional
Pilar EASy	✓	✓			Ilimitada
EASy Skin Cap	✓	✓			Provisional
MUA		✓	✓	✓	Ilimitada
GFA	✓	✓		✓	Ilimitada
Base de titanio	✓	✓	✓	✓	Ilimitada

(Ti6Al4V ELI), poliéter étercetona (PEEK) o polimetilmetacrilato (PMMA).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los pacientes pueden ingerir o aspirar el componente. Asegúrese de que el destornillador y el tornillo estén correctamente acoplados para evitar la aspiración o la ingestión. Las piezas secundarias de titanio no deben recubrirse directamente con cerámica. Realizar la prótesis del implante exclusivamente con componentes secundarios y piezas Advan compatibles con el implante utilizado. No seguir los procedimientos descritos en estas instrucciones puede resultar en cualquiera o todas las siguientes complicaciones:

- succión de un componente
- ingestión de un componente
- seguimiento y tratamiento posterior

Coloque siempre las restauraciones provisionales en suboclusión. Utilice cemento provisional para cementar las tapas provisionales o protectoras. Trate el cemento dental o cualquier otro material utilizado para cementar componentes protésicos según lo especificado por el fabricante. Elija un capuchón protector adecuado a la situación anatómica del paciente y al resultado deseado. Los pilares de titanio Advan y los pilares / tapas provisionales son dispositivos desechables. Inserte la restauración en un implante ocluido solo cuando el implante esté completamente osteointegrado. No se recomiendan los pilares angulados en áreas con alta carga mecánica en implantes de diámetro pequeño (D3.3 mm). Los productos que contienen componentes plásticos (PEEK y PMMA) deben almacenarse lejos de la luz solar directa.

En el caso de pilares atornillados (pilares MUA), no utilice la clavija de alineación para atornillar el pilar para evitar dañar las roscas oclusales (los componentes MUA se empaquetan con su propio portador y necesitan su propio destornillador para apretar correctamente el implante). La clavija de alineación solo debe usarse para alineación axial. El transportador se puede utilizar para transportar y atornillar el componente, pero es obligatorio apretar el componente con la llave dinamométrica y el destornillador específico.

INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD

Los implantes dentales y las líneas protésicas de Advan están disponibles en numerosas configuraciones. Las abreviaturas en la etiqueta aplicadas a cada producto le permiten identificar fácilmente la compatibilidad de un componente secundario particular con el implante que está restaurando. El nombre del implante y el componente protésico contienen un identificador para la conexión, resumido en la siguiente tabla.

Conexión	Indicación de etiqueta de compatibilidad
Implante GTB	Componente protesico GTB
Implante CIGOMÁTICO	Componente protesico Implante CIGOMÁTICO
Implante TZERO	Componente protesico GTB
Implante ONE CONICAL	Componente protesico ONE CONICAL
Implante ONE INTERNAL	Componente protesico ONE INTERNAL
MUA	Componente protesico MUA
GFA	Componente protesico GFA

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Todos los aditamentos estériles no deben reprocesarse después de su primer (y único) uso.

En cuanto a los aditamentos no estériles, Advan recomienda seguir las siguientes instrucciones. Antes de insertar la restauración en la cavidad bucal del paciente, el producto debe desmontarse en sus diversas partes, limpiarse y esterilizarse. Advan recomienda el siguiente procedimiento de limpieza y esterilización de los pilares antes de su uso.

- Colocar las componentes en una solución apropiada de medio descontaminante de alta calidad (ENZYMAX®, 0,8% v/v con agua desmineralizada), a 35°C contenida en un soporte adecuado (por ejemplo, Becker), las componentes deben estar totalmente cubiertas por la solución. Espere 10 minutos antes de retirar.
- Enjuague cuidadosamente los componentes bajo agua corriente limpia o destilada para eliminar cualquier rastro de detergente (es decir, enzimático).
Advertencia: Utilizar agua estéril a menos que el agua potable esté poco contaminada (que cumpla los siguientes requisitos Farmacopea monografía europea 0169: máx. 10 microorganismos/ml, máx. 0,25 endotoxinas/ml).

- Coloque los componentes en una solución como en el punto 1 dentro de un soporte adecuado (por ejemplo, Becker) y luego coloque el soporte en una lavadora ultrasónica durante 10 minutos a 35°C.
- Enjuague cuidadosamente los componentes bajo agua corriente limpia o destilada para eliminar cualquier rastro de detergente (es decir, enzimático).
Advertencia: Utilizar agua estéril a menos que el agua potable esté poco contaminada (que cumpla los siguientes requisitos Farmacopea monografía europea 0169: máx. 10 microorganismos/ml, máx. 0,25 endotoxinas/ml).
- Inmediatamente después de la limpieza manual, o no más de 30 minutos, coloque los componentes en una solución adecuada de medio desinfectante de alta calidad (PRO-SEPT® Burs, solución lista para usar), contenida en un soporte adecuado (por ejemplo, Becker), los componentes deben estar totalmente cubierto por la solución. Coloque el soporte en una lavadora ultrasónica durante 1 minuto a 20°C antes de retirarlo.
Advertencia: No se recomienda el uso de equipos automáticos de limpieza y desinfección, ya que podrían comprometer la integridad de las herramientas debido a las posibles colisiones que podrían producirse durante las fases automáticas de lavado y desinfección (durante estas fases no se puede garantizar el mismo nivel de control que puede alcanzarse manualmente).
- El mejor medio de secado es el aire comprimido. Su acción permite eliminar físicamente el agua de las superficies. La presencia de humedad en la superficie de los componentes puede favorecer el crecimiento bacteriano y comprometer el proceso de esterilización. El secado de los componentes es de máxima importancia antes de su almacenamiento y esterilización, ya que la acumulación de humedad en los productos es perjudicial y puede causar oxidación. Se recomienda secar minuciosamente cada componente por medio de aire comprimido (rango 1,5 - 2 bar) utilizando sólo aire filtrado (libre de aceite y con baja contaminación de microorganismos y partículas, cumpliendo la siguiente Farmacopea Europea máx. 0,1mg/m³ de aceite). El secado manual debe proporcionar una superficie suficiente, una pistola de aire, paños y material de papel absorbente con baja liberación de par-

tículas. Como alternativa, deben utilizarse paños que no desprendan filamentos ni polvo. Durante la fase de secado, se debe verificar y comprobar la limpieza de los componentes..

- Vuelva a colocar los componentes en la ranura correspondiente dentro de la caja quirúrgica. La caja quirúrgica debe colocarse en una bolsa de esterilización que cumpla con los siguientes requisitos: EN ISO 11607 (por ejemplo, papel de grado médico); adecuado para la esterilización por vapor.
- Se recomienda el uso de un autoclave para la esterilización por vapor de los componentes protésicos, que cumpla los siguientes requisitos: EN ISO 17665. Observe atentamente las instrucciones y recomendaciones del fabricante del esterilizador a vapor. Siga las instrucciones de mantenimiento y calibración del autoclave. Se ha validado, de acuerdo con la norma EN ISO 17665, que un ciclo de esterilización (utilizando los parámetros indicados en la tabla) asegura la esterilidad del kit quirúrgico; esta condición ha sido certificada por un laboratorio acreditado.

	Fraccionamiento al vacío
Tiempo de esterilización	4 minutos
Temperatura de esterilización	134°C
Presión mínima	2 bar
Tiempo de secado	20 minutos

El tiempo de calentamiento y fraccionamiento al vacío (al menos tres pasos) puede variar entre 25 y 30 minutos, dependiendo de las condiciones del autoclave. La temperatura máxima de esterilización es de 138°C. El tiempo real de secado requerido depende de parámetros de los que el operador es el único responsable (por ejemplo, configuración y densidad de carga, estado del esterilizador) y, por lo tanto, debe ser determinado por el operador. En cualquier caso, el tiempo de secado no debe ser inferior a 20 minutos.

Advertencia: No esterilice en autoclave este producto en su embalaje original.

- Si aún no está presente en la bolsa de esterilización, se recomienda colocar un indicador químico dentro de la autoclave

durante el proceso para confirmar la eficacia de la esterilización.

- Al retirar los componentes del paquete estéril, siga los principios asépticos. El embalaje estéril no debe abrirse hasta inmediatamente antes del uso del componente. No se deben utilizar componentes con envases estériles dañados. Recomendamos tener a mano un componente de repuesto.

Precaución: Utilice los dispositivos inmediatamente después de la esterilización. No almacene dispositivos esterilizados.

Nota: Los usuarios deben asegurarse de que el esterilizador y todos los accesorios de esterilización (hojas de esterilización, sobres, bandejas de esterilización, indicadores biológicos y químicos) están correctamente calibrados y aprobados para el ciclo de esterilización previsto. El usuario debe consultar las recomendaciones de esterilización del fabricante del material de restauración. Si hay signos visibles de humedad (manchas de humedad en el paquete estéril, agua estancada en la carga) al final del ciclo de esterilización, vuelva a empaquetar y esterilizar usando un tiempo de secado más largo.

Nota: Para evitar fisuras de tensión en las cofias provisionales de PMMA para pilares cementables, no utilice lo siguiente: alcohol, radiación UV, esterilización por irradiación (esterilización con rayos gamma), inmersión en líquido durante más de una hora o temperaturas superiores a 60 °C.

El tornillo de cierre Advan, el pilar de cicatrización, los pilares MUA y GFA se envasan estériles. El embalaje estéril intacto protege el pilar esterilizado de agentes externos y, si se almacena correctamente, garantiza la esterilidad hasta la fecha de caducidad. Al retirar el pilar del paquete estéril, siga los principios asépticos. El embalaje estéril no debe abrirse hasta inmediatamente antes del uso del pilar. No se deben utilizar pilares con embalaje estéril dañado. Recomendamos tener a mano un pilar de repuesto.

ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar oscuro, fresco y seco. Se recomienda mantener la bolsa cerrada hasta el próximo procedimiento quirúrgico. Siga las instrucciones del fabricante de las bolsas con respecto a las condiciones de almacenamiento y la fecha de vencimiento de los productos esterilizados.

PROCEDIMIENTO

Uso y tratamiento de los pilares Advan por parte del técnico dental: para realizar un capuchón o corona, siga los procedimientos estándar según las instrucciones del fabricante del material.

DISEÑO DE RESTAURACIÓN CON FLUJO DE TRABAJO TRADICIONAL:

Atención: Durante el pulido y/o otros procedimientos, proteja siempre la conexión protésica del pilar fijando el propio componente a la réplica de conexión correcta. Se recomienda no utilizar los tornillos contenidos en el paquete del pilar, dedicados a la fijación de la rehabilitación protésica en el paciente, sino utilizar tornillos de trabajo.

- Inserte el pilar en la réplica de conexión en el modelo de trabajo.
- Verifique que los elementos de retención de la conexión réplica-pilar estén alineados correctamente.
- Fije el pilar al análogo de conexión apretando manualmente el tornillo de retención.
- Fabrique la restauración cementada o atornillada utilizando el pilar.
- Para asegurar la correcta posición del pilar del modelo maestro al paciente, se puede hacer una plantilla individualizada en el modelo. En el caso de coronas unitarias, la plantilla se fija con el apoyo de los dientes laterales, mientras que en el caso de puentes los componentes secundarios se fijan entre sí mediante una férula.
- Utilice siempre el destornillador correspondiente para retirar los componentes protésicos de la réplica del implante.

DISEÑO DE RESTAURACIÓN MEDIANTE FLUJO DE TRABAJO DIGITAL PARA PILARES EASY CEMENTABLES ADVAN:

Si adopta un flujo de trabajo digital, puede escanear el pilar de escaneo de la conexión del implante correspondiente para informar sobre la posición correcta de la conexión del implante al software CAD. El EASy Skin Cap se puede utilizar directamente como cuerpo de escaneo para el manguito EASy Abutments. Siga los pasos 5 a 6 del flujo de trabajo tradicional, descrito anteriormente, después de diseñar la restauración en el software CAD.

Importante: Los pilares EASy se pueden utilizar con flujos de trabajo tradicionales y digitales. Si estos componentes se modifican previamente, solo se pueden prototipar con un flujo de trabajo tradicional o después de escanear directamente el manguito del pilar modificado.

DISEÑO DE MÚLTIPLES RESTAURACIONES CON FLUJO DE TRABAJO DIGITAL PARA PILARES ADVAN ATORNILLADOS:

utilice los pilares de escaneo correspondientes para simplificar el diseño preciso de la interfaz entre los pilares Advan atornillados y la mesoestructura.

Si corresponde, siga los pasos 5 a 6 del flujo de trabajo tradicional, descrito anteriormente después de diseñar la restauración en el software CAD.

Importante: Se recomienda utilizar siempre bases de titanio (Ti-Base o Uni-Base) para no perder la garantía Advan en las conexiones protésicas.

USO Y TRATAMIENTO DE LOS PILARES ADVAN POR PARTE DEL ODONTÓLOGO:

El odontólogo recibe el modelo maestro con el pilar original de su laboratorio dental. En este paso es necesario retirar la tapa de cierre, el pilar de cicatrización o la restauración protésica provisional. Retire la restauración del modelo de trabajo. Limpie y esterilice la restauración como se explica en las secciones 7 y 8. Inserte la restauración protésica en la boca del paciente. Los pilares MUA rectos se aprietan utilizando un destornillador específico (MUA Driver). Los pilares GFA se aprietan con el destornillador de implante GTB / ONE CONICAL (destornillador de la serie GDD o serie GDM). Todos los demás elementos protésicos se insertan y aprietan con el destornillador protésico (destornillador serie EG o serie EGM).

Los pilares con tornillo premontado se pueden insertar en la boca del paciente utilizando el destornillador protésico (destornillador serie EG o serie EGM). Todos los demás elementos deben colocarse con cuidado con pinzas. Inserte el pilar esterilizado en el implante y asegúrese de que los elementos de retención de la conexión están correctamente alineados.

- El pilar debe colocarse correctamente en el implante antes de apretar el tornillo.
- Asegúrese de fijar el pilar en el implante con el tornillo ade-

cuado (consulte las indicaciones en el catálogo de productos para conocer la correspondencia exacta entre los pilares y el tornillo de retención).

- Apriete el tornillo de retención con la llave dinamométrica (Ref. 02-CT20). Aplicar el correcto par de apriete indicado en el catálogo de productos.

Precaución: Torques superiores a:

- 25 Ncm para componentes GTB / TZERO / ONE CONICAL
- 35 Ncm para componentes primarios GFA
- 25 Ncm para componentes secundarios GFA
- 35 Ncm para componentes ONE INTERNAL / IMPLANTE CIGOMÁTICO

pueden provocar el fallo del pilar y / o implante. Torques inferiores a los valores recomendados pueden provocar el aflojamiento del pilar, con el consiguiente fallo del mismo y / o del implante. Se recomienda utilizar siempre tornillos de fijación nuevos para fijar los componentes finales en el paciente.

Precaución: No retire el tornillo una vez haya sido apretado a 25 Ncm (35 Ncm para los componentes primarios GFA o ONE INTERNAL / IMPLANTE CIGOMÁTICO) para evitar el desgaste del tornillo.

No retire los pilares definitivos sin encajar después de haberlos apretado a 25 Ncm (35 Ncm para los componentes GFA o ONE INTERNAL / IMPLANTE CIGOMÁTICO) y / o después de tomar la impresión para evitar la pérdida de orientación de los pilares entre paciente y modelo de trabajo.

CIERRE DEL CANAL DE TORNILLO DE RETENCIÓN:

Importante: Antes de fijar la restauración en el pilar o el casquillo, los canales de los tornillos deben sellarse con cera o composite de sellado (p. ej., gutapercha o material de restauración de composite). Esto permite la extracción posterior del pilar o la cofia si es necesario reemplazar la prótesis.

Modificación de dispositivos: En el flujo de trabajo tradicional, si es necesario, los pilares pueden ser modificados por el técnico o ayudante de éste según la conformación anatómica del paciente. No es posible modificar los componentes MUA y GFA. En un flujo de trabajo digital no es posible modificar los componentes Ti-Base y Uni-Base (a excepción de los componentes Uni-Base con manguito TALL, que permite acortar el manguito manteniendo la compatibilidad con bibliotecas originales Advan para el flujo de trabajo digital).

FASE DE CURACIÓN

Los tornillos de cierre Advan y los pilares de cicatrización permiten cerrar la conexión del implante para la cicatrización submucosa o el modelado de tejidos blandos durante la cicatrización transmucosa.

Después de la fase de cicatrización de los tejidos blandos, se reemplazan con la prótesis provisional o definitiva adecuada.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Posibles efectos secundarios y síntomas temporales: Dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival.

Síntomas más persistentes: los riesgos y complicaciones de los implantes incluyen, entre otros (1) dolor crónico asociado al implante y su prótesis, (2) deglución, (3) parestesia permanente, (4) disestesia, (5) infección localizada o sistémica, (6) fístulas oroantrales o oronasales, (7) fractura de mandíbula o protesi, (8) problema estético, (9) lesión nerviosa, (10) exfoliación y (11) hiperplasia.

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 y/o objetos punzantes deben eliminarse en contenedores adecuados que cumplan los requisitos técnicos específicos.

NOTAS

Los médicos que utilicen el producto Advan deben tener la formación y los conocimientos técnicos adecuados para garantizar su uso seguro. El Producto Advan debe usarse de acuerdo con las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante. El médico es responsable del uso del dispositivo de acuerdo con estas instrucciones de uso y de determinar la idoneidad del dispositivo para la situación individual del paciente. El Producto Advan es parte de un programa completo y solo debe usarse jun-

to con sus componentes y herramientas originales distribuidos directamente por Advan y/o todos los distribuidores nacionales de Advan. El uso de productos de terceros no distribuidos por Advan anula cualquier garantía y cualquier otra obligación, implícita o explícita, de Advan.

VALIDEZ

Estas instrucciones de funcionamiento 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 se pueden encontrar en la etiqueta del embalaje. 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

Símbolo	Descripción
	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