

INSTRUCCIONES DE USO: IMPLANTE EXTRAORAL ADVAN

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INDICACIONES

El sistema de implantes extraorales Extra consta de implantes endoóseos de titanio c.p. Grado 4, con características especiales de forma, tamaño y superficie, que se insertan en el hueso mediante un procedimiento quirúrgico. El sistema de implantes extraorales Extra presenta 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 ambiente controlado y se esterilizan mediante rayos β (haz de electrones). Los implantes extraorales Extra se suministran 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 extraorales Extra pueden implantarse en el hueso, en diferentes 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 ser insertado quirúrgicamente en diferentes distritos craneales para retener o sostener de forma permanente las prótesis faciales (plataforma auricular, ocular y nasal), más conocidas como epítesis, es decir, reproducciones fieles de las estructuras faciales ausentes en silicona realizadas por técnicos especializados a partir de una impresión tomada directamente en el paciente.

CONTRAINDICACIONES

Los implantes extraorales Extra están contraindicados en los 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 es inadecuada, o el cuadro clínico está comprometido por patologías locales y/o sistémicas. Considere cuidadosamente la colocación de los implantes extraorales en tejido óseo que haya sido sometido previamente a ciclos de radioterapia. Además, en la selección del paciente deben evaluarse posibles trastornos mentales y el abuso de tabaco, drogas y alcohol. Los implantes están contraindicados si el paciente es alérgico al titanio.

POSIBLES COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones se incluyen todas las actividades en las que el cuerpo esté expuesto a un gran esfuerzo físico, que deben evitarse inmediatamente después de la inserción de los implantes extraorales Extra. Se recomienda que el médico u otro personal autorizado informe al paciente sobre las precauciones y posibles complicaciones, enumeradas a continuación, que pueden producirse como consecuencia del procedimiento quirúrgico de implantación de los componentes. También se recomienda que el paciente se ponga rápidamente en contacto con el 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 oroantrales u oronasales, (6) fractura ósea, (7) problema estético, (8) lesión nerviosa, (9) exfoliación e (10) hiperplasia.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

Para una utilización segura y eficaz de los implantes extraorales Extra, se recomienda encarecidamente una preparación adecuada del cirujano: la técnica quirúrgica requerida es muy especializada y los procedimientos de implantación 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 específico y debidamente esterilizado. Para obtener una buena estabilidad de un implante, es esencial una cuidadosa preparación del sitio implantario con el instrumental quirúrgico adecuado. El producto no debe reesterilizarse y reutilizarse. Advan no acepta ninguna responsabilidad por los implantes reesterilizados, independientemente de quién haya realizado la reesterilización o del método utilizado.

En ningún caso debe implantarse un implante previamente utilizado o no esterilizado. La reutilización del producto o de cualquiera de sus componentes sometería al paciente a riesgos elevados, como la infección cruzada, la falta de osteointegración y el fallo funcional del implante. Para cumplir la normativa vigente, el médico está obligado a pegar en la historia clínica del paciente la etiqueta de identificación del producto que se encuentra en el interior de la caja. No utilice el aparato si el envase ha sido abierto previamente o está dañado. Si el envase original está dañado, el contenido no será aceptado y sustituido por Advan.

La selección de los pacientes para la realización de una epítesis anclada implantes extraorales Extra debe ser especialmente cuidadosa. La tomografía axial computerizada (T.A.C.) proporciona una valiosa ayuda en todos los casos complejos.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

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

1. En caso de inserción de implantes para el anclaje de prótesis auriculares, haga una incisión en la piel a unos 10 mm del sitio implantario; exponga el periostio e incídalo cerca de cada sitio del implante.

2. Realice un primer orificio con la fresa de bola (07-FP11; 07-FP12 según la longitud del implante que se va a colocar). El orificio se perfora a lo largo de todo el sitio implantario. No supere las 600 rpm.

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

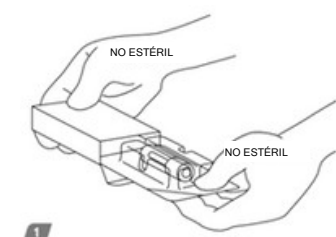
3. Prepare el sitio implantario utilizando la longitud y el perfil de fresa adecuados para el tipo y longitud del implante que se va a colocar (07FEP01; 07FEP02; 07-FE01; 07-FE02). No supere las 300 rpm. Lave a fondo el sitio implantario con solución salina estéril refrigerada.

4. En caso de hueso especialmente denso, la preparación del sitio implantario puede finalizarse utilizando el punzón (02-MC37). No supere las 10-20 rpm.

Nota: utilice este instrumento con abundante irrigación externa de solución salina refrigerada, solo para el tramo de hueso corticalizado.

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

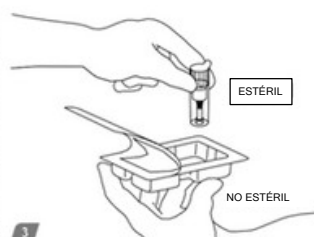
Nota: En caso de prótesis auricular, normalmente bastan dos implantes para lograr una retención satisfactoria; sin embargo, en algunos casos puede ser necesaria la colocación de tres implantes para garantizar una retención satisfactoria y una construcción adecuada de la barra. En caso de prótesis orbitarias,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



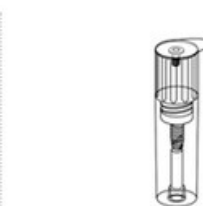
1 Elija el tipo, la longitud y el diámetro del implante y saque el blister de la caja.



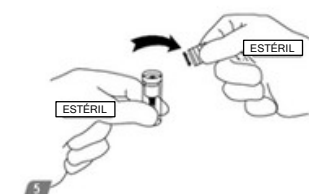
2 El contenedor con el implante es estéril y está contenido en un blister. La etiqueta contiene la descripción del producto y el número de lote. Abra el blister.



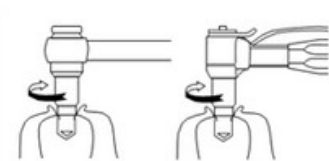
3 Tome el recipiente con el implante.



4 El tornillo de cobertura se aloja en la tapa del contenedor bajo un sello Tyvek termosellado.



5 Abra suavemente el tapón (no lo rompa hacia arriba).



6 Conecte el Adaptador (02-AC20) y el trinquete (02-CT20) al pilar para el atornillado manual del implante. Para la puesta en marcha mecánica, utilice el conector de la pieza de mano, enrósquelo a baja velocidad (10-15 rpm).



7 Después de colocar el implante en el hueso, retire el pilar.



8 Retire el tornillo de cobertura de la tapa del vial y atornillelo en el implante con el destornillador.

NOTA: todas las fases de 1 a 8 deben realizarse respetando la correcta gestión del campo estéril.

ALMACENAMIENTO

El implante extraoral Extra no debe utilizarse después de la fecha de caducidad impresa (véase la etiqueta). Los implantes extraorales Extra deben conservarse en su envase original, en un lugar seco, protegidos de la luz solar directa y a temperatura ambiente.

MANIPULACIÓN GENERAL, CUIDADO Y MANTENIMIENTO GENERAL DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

Advertencia: el éxito clínico de la intervención quirúrgica de un implante extraoral Extra requiere la utilización de instrumentos en perfecto estado.

El cuidado y el mantenimiento de los instrumentos son cruciales para el éxito del tratamiento. Los instrumentos esterilizados no solo protegen a los pacientes y al personal de las infecciones y las infecciones cruzadas, sino que también son esenciales para el resultado total del tratamiento. Debido al pequeño tamaño de los componentes, se debe tener cuidado de que no sean tragados o aspirados por el paciente. Se recomienda utilizar un dique de goma para evitar la inhalación de 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 extraoral Extra puede rastrearse utilizando la referencia y el número de lote. La etiqueta adhesiva de la caja externa contiene todos los datos correspondientes. 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 colocarse en la documentación del paciente. Si no se encuentra directamente dentro del envase, póngase en contacto con Advan, los distribuidores nacionales o los agentes de ventas para obtener el pasaporte implantario del paciente.

MÁS INFORMACIÓN

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 gestionarse de forma sostenible desde el punto de vista medioambiental, de conformidad con la normativa local. Los residuos peligrosos procedentes de aparatos contaminados o de objetos punzantes deben eliminarse en contenedores adecuados que cumplan 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 aparato de acuerdo con estas instrucciones de uso y de determinar la idoneidad del mismo para la situación individual del paciente. El producto Advan forma parte de un programa completo y solo debe utilizarse en combinación con sus componentes e instrumentos originales distribuidos directamente por Advan y todos los distribuidores Advan nacionales. El uso de productos de terceros no distribuidos por Advan invalida cualquier garantía u otra obligación, implícita o explícita, de Advan.

VALIDEZ

Este manual de instrucciones sustituye a todas las versiones anteriores.

DISPONIBILIDAD











Es posible que algunos elementos del sistema implantario 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 aparato. Consulte la etiqueta del envase para conocer los símbolos aplicables al producto.

Glosario de símbolos

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Lote de producción
	Código del producto
	Esterilizado por irradiación
	No reesterilizar
	No estéril
	No utilizar si el envase está dañado y leer las instrucciones de uso
	Mantener alejado de la luz solar
	Proteger de la humedad

Símbolo	Descripción
	No reutilizar - Desechable
	Consulte las instrucciones de uso
	Atención
	Envase múltiple (el número que figura en nuestro símbolo indica la cantidad de componentes disponibles dentro del envase).
	Producto sanitario
	Sistema de barrera estéril único con envase protector interno
	Sistema de barrera estéril único con envase protector externo
	Distribuidor
	Identificador único del dispositivo
	Componente protésico rotatorio

Símbolo	Descripción
	Componente protésico con índice antirrotatorio octogonal
	Componente protésico con índice antirrotatorio hexagonal
	Los productos sanitarios Advan con marcado CE cumplen los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos para medios de comunicación. Con número de organismo notificado.
	Los productos sanitarios con marcado CE de Advan cumplen los requisitos del Reglamento 2017/745 (MDR) de la UE relativo 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