

ISTRUZIONI PER L'USO IMPIANTI ZIGOMATICI ADVAN

DESCRIZIONE

IMPIANTI:

Gli impianti zigomatici Advan sono impianti endosseii fabbricati in lega di titanio biocompatibile Ti6Al4V ELI (grado 23) trattati mediante sabbiatura con microparticelle di idrossiapatite denominata OsseoGrip. 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. L'impianto presenta 3 differenti geometrie della filettatura per un uso specifico in relazione alla condizione clinica del paziente:

- La linea di prodotto 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 filettata rugosa, la superficie liscia riduce anche la possibile adesione di agenti periopatogeni. Questo impianto oncologico 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. Questo tipo di impianto è indicato nei pazienti oncologici e con approccio extra mascellare;
- La linea di prodotto ZYGOMA FULL è stata progettata considerando l'intera filettatura esterna dell'impianto ed una

bassa rugosità superficiale, questo garantisce il contatto tra osso ed impianto a livello della cresta alveolare, della parete laterale del seno e dell'osso zigomatico, di conseguenza il risultato atteso è la successiva osteointegrazione lungo l'intera lunghezza dell'impianto. Questa linea di prodotto è indicata per l'utilizzo in accordo alla tecnica intra-sinusale;

- La linea di prodotto ZYGOMA TWIN è progettata con un apice filettato da 13,5 mm, una piccola porzione coronale filettata con una rugosità superficiale bassa ed una superficie macchinata (liscia) centrale, questo permette che l'impianto entri in contatto con l'osso della cresta alveolare coronale e con l'osso zigomatico apicale, la maggior parte del corpo dell'impianto non entra in contatto con la porzione più concava della parete laterale del seno, di conseguenza il risultato atteso è una successiva osteointegrazione nell'osso zigomatico e nella cresta alveolare, volta a ridurre il momento flettente grazie ai due punti osteointegrati. Questa linea di prodotto è indicata per l'utilizzo in accordo alla tecnica alveolare extra-sinusale.

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

USO PREVISTO

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.

INDICAZIONI

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.

CONTROINDICAZIONI

CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE: gravi malattie sistemiche incontrollate, anomalie metaboliche dell'osso, patologie emorragiche incontrollate, paziente non collaborativo/a o non motivato/a, abuso 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, patologie endocrine non controllabili.

CONTROINDICAZIONI RELATIVE: osso irradiato, diabete mellito, farmaci anticoagulanti/diateresi emorragica, bruxismo, abitudini parafunzionali, rapporti ossei anatomici sfavorevoli, abuso di tabacco, periodontite non controllata, patologie articolari temporomandibolari, patologie a carico della mascella e alterazioni della mucosa orale passibili di terapia, gravidanza, igiene orale inadeguata.

CONTROINDICAZIONI LOCALI: quantità ossea insufficiente e/o qualità ossea inadeguata, per la quale non è stato possibile posizionare un numero adeguato di impianti per ottenere un supporto funzionale completo per una protesi.

POSSIBILI COMPLICANZE

Subito dopo l'inserimento degli impianti zigomatici si raccomanda di evitare le attività che richiedano un'elevata sollecitazione dell'organismo. Si raccomanda che il medico o altro personale autorizzato, informi il paziente in merito alle precauzioni e alle potenziali complicanze, come di seguito riportato, che possono verificarsi come conseguenza della procedura chirurgica di impianto dei dispositivi. Si raccomanda inoltre di sollecitare il paziente a contattare tempestivamente il medico in caso di ogni eventuale anomalia nella funzionalità dell'impianto o delle relative componenti protesiche. Dopo l'inserimento degli impianti zigomatici potrebbero verificarsi le seguenti complicanze:

- **DISTURBI TEMPORANEI:** dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche, infiammazioni gengivali.
- **DISTURBI A LUNGO TERMINE:** dolore cronico associato all'impianto zigomatico, parestesia permanente, disestesia, perdita dell'osso alveolare mascellare, infezioni localizzate o sistemiche, fistole oroantrali o oronasali, danni irreversibili agli impianti adiacenti, fratture mascellari, ossee o protesiche, problemi estetici, lesione nervosa, esfoliazione, iperplasia, formazione di emboli adiposi, perforazione del seno mascellare, perforazione dei piatti labiali e linguali.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

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.

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. L'utilizzo di componenti non originali, o prodotti da terzi, può compromettere gravemente la funzionalità dell'impianto. L'impianto non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza stampata (vedere l'etichetta). Gli impianti devono essere conservati nella confezione originale in un locale asciutto, al riparo dalla luce solare diretta e a temperatura ambiente.

Advan non si assume alcuna responsabilità nel caso di impianti risterilizzati, indipendentemente da chi ha effettuato la risterilizzazione o tramite quale metodo. Un impianto precedentemente utilizzato o non sterile non deve essere impiantato in nessuna circostanza. Il riutilizzo del prodotto esporrebbe i pazienti a rischi elevati, quali infezioni crociate, mancanza di osteointegrazione e fallimento funzionale dell'impianto. Se la confezione originale è danneggiata, il contenuto non sarà accettato e sostituito da Advan.

ISTRUZIONI D'USO

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

Gli impianti zigomatici devono essere utilizzati solo 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.

Advan offre una formazione specifica per medici con vari livelli di conoscenza ed esperienza. Per ulteriori informazioni, visitare www.advanimplantology.com.

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.

PRINCIPI DI PIANIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO:

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 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.

SISTEMA DI BARRIERA STERILE:

ATTENZIONE: quando si estrae l'impianto dalla confezione sterile, è necessario seguire un'appropriata tecnica asettica. **ATTENZIONE:** il sistema di barriera (confezione) sterile deve essere aperto/a solo immediatamente prima dell'intervento. Prima dell'inserimento dell'impianto, controllare che la confezione sterile sia integra. Se la confezione sterile è danneggiata, la sterilità dell'impianto può essere compromessa. Si consiglia di avere a disposizione un corrispondente prodotto sostitutivo prima di iniziare l'operazione.

La confezione dell'impianto include una scatola di cartone esterna e un blister contenente la fiala con l'impianto. La scatola deve essere aperta dall'operatore non-sterile che rompe il sigillo e deve quindi rimuovere il blister sterile e infine rimuovere il foglio di Tyvek® termosaldato. Successivamente l'operatore sterile può rimuovere la fiala contenente l'impianto o lasciarla cadere sul campo sterile. Per prelevare l'impianto dalla fiala sterile, l'operatore sterile deve rimuovere delicatamente il tappo (non svitare e non tirare bruscamente verso l'alto).

TECNICA CHIRURGICA:

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.

ATTENZIONE: 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 salina sterile a temperatura ambiente.

Attenzione: 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.

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

Attenzione: 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.

Attenzione: 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.

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

Attenzione: 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 inserirla 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 da impianto Advan all'adattatore per cricchetto dinamometrico relativo al driver dell'impianto e inserirla nell'impianto. Ruotare il driver fuori occlusione/cricchetto Advan in senso orario fino a ottenere la profondità e la posizione della testa desiderate.

Attenzione: 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 premaxillari 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.

Attenzione: gli impianti zigomatici Advan possono essere inclinati fino a 45° rispetto al piano occlusale. 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.

Attenzione: 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 (richiedere l'ultima versione ad un agente Advan).

MANIPOLAZIONE, CURA E MANUTENZIONE GENERALE DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI

ATTENZIONE: 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 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 e sulla fiala. All'interno della scatola sulla superficie in Tyvek ci sono tre etichette stacca-

bili, destinate ad essere posizionate sulla documentazione del paziente. Contattare Advan, i distributori nazionali o gli agenti di vendita per ottenere il passaporto implantare del paziente.

DICHIARAZIONE DI LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Questo prodotto fa parte di un concetto generale e può essere utilizzato solo in combinazione con i prodotti originali associati (secondo le istruzioni e le raccomandazioni di Advan). L'uso sconsigliato di dispositivi realizzati da terze parti in combinazione con i prodotti Advan invaliderà qualsiasi garanzia o altro obbligo, esplicito o implicito, di Advan. L'utilizzatore dei prodotti Advan ha il dovere di determinare se un prodotto è adatto o meno al paziente e alle circostanze particolari.

Advan declina ogni responsabilità, espressa o implicita, e non avrà alcuna responsabilità per danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo, derivanti da o in connessione con errori di giudizio professionale o pratica nell'uso dei prodotti Advan. L'utente è inoltre obbligato a studiare regolarmente gli ultimi sviluppi relativi a questo prodotto Advan e alle sue applicazioni. Nei casi in cui sono necessari chiarimenti, l'utente deve contattare un rappresentante di Advan. Poiché l'utilizzo di questo prodotto è sotto il controllo dell'utente, è sua responsabilità. Advan non si assume alcuna responsabilità per i danni che ne derivano. Si prega di notare che alcuni prodotti descritti in queste istruzioni per l'uso potrebbero non essere approvati dalle normative, rilasciati o concessi in licenza per la vendita in tutti i mercati.

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.

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



Advan s.r.l.

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

Tel. +39 0433.096245

info@advanimplantology.com

www.advanimplantology.com