

## INSTRUCCIONES DE USO IMPLANTES CIGOMÁTICOS ADVAN

### DESCRIPCIÓN

#### IMPLANTES:

Los implantes cigomáticos Advan son implantes endoóseos fabricados con aleación de titanio Ti6Al4V ELI (grado 23) biocompatible con superficie Osseogrip. Es un cuerpo de implante de paredes paralelas con un ápice específico para el hueso cortical cigomático y un cuello de pilar recto con una conexión hexagonal interna para la rehabilitación protésica. El implante tiene 3 diseños de banda de rodadura diferentes para un uso específico debido a la condición clínica del paciente:

- La línea de la familia ZYGOMA APEX está diseñada con un ápice roscado de solo 13,5 mm con una rugosidad superficial baja y una superficie mecanizada coronal, esto asegura que donde el implante emerge en el defecto maxilar o nasal, promueve una mejor salud de los tejidos blandos y es más fácil de limpiar en comparación con un implante con roscas rugosas, la superficie mecanizada también reduce la adhesión de agentes periopatógenicos. Este implante oncológico también funciona bien para la colocación extramaxilar convencional donde se requiere en un maxilar atrófico sin defectos. Este procedimiento quirúrgico proporciona una buena visualización de la osteotomía y simplifica el posicionamiento fácil de la cabeza del implante vestibular a la cresta del reborde. Esta posición del implante impulsada por prótesis colocará la cabeza del implante debajo de la superficie oclusal propuesta y reducirá comparativamente el volumen de la prótesis bucolingualmente, mejorando el habla y facilitando el control de la placa. Este tipo de implante está indicado en pacientes oncológicos y abordaje extramaxilar;
- La línea de la familia ZYGOMA FULL está diseñada con todo el cuerpo roscado con una rugosidad superficial baja, esto asegura que el implante entre en contacto con el hueso en la cresta alveolar, la pared lateral del seno y

el hueso cigomático, por lo que la expectativa es la posterior osteointegración a lo largo de toda la longitud del implante. Este tipo de implante está indicado en abordaje intra-sinusal;

- La línea de la familia ZYGOMA TWIN está diseñada con un ápice roscado de 13,5 mm, una pequeña porción de rosca coronal con una rugosidad superficial baja y una superficie central mecanizada, esto asegura que el implante entre en contacto con el hueso en la cresta alveolar coronal y el hueso cigomático apical, la mayor parte del cuerpo del implante. no toca la parte más cóncava de la pared lateral del seno, por lo que la expectativa es la posterior osteointegración en hueso cigomático y en cresta alveolar, para reducir el momento flector gracias a los dos puntos osteointegrados. Este tipo de implante está indicado en el abordaje del seno extra sinusal con salida alveolar. Se encuentran disponibles pilares Multi Unit (MUA) dedicados de 45 ° y 60° para la rehabilitación protésica.

### USO INTESO

El implante cigomático ADVAN está diseñado para ser colocado quirúrgicamente para tratar a pacientes con edentulia parcial o total con maxilares severamente reabsorbidos o ausentes para quienes los implantes convencionales no son una opción como medio para fijar una prótesis dental o maxilofacial permanente o removible. El sistema de implante cigomático ADVAN es un dispositivo médico implantable destinado a un uso prolongado.

### INDICACIONES

El sistema de implante cigomático ADVAN está indicado para la colocación endoósea oral en el arco maxilar superior para proporcionar soporte para prótesis dentales fijas y para rehabilitación funcional y estética en pacientes con maxilares parcialmente o totalmente edéntulos. Todos los implantes son apropiados para una carga inmediata cuando se logra una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal adecuada. Estos implantes no están diseñados para la carga de una sola unidad.

### CONTRAINDICACIONES

- **CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS:** enfermedad esistémicas graves no controladas, trastornos metabólicos óseos, enfermedades hemorrágicas no controladas, paciente no cooperativo / desmotivado, abuso de drogas o alcohol, psicosis, trastornos funcionales resistentes al tratamiento prolongado, xerostomía, inmunidad reducida, enfermedades con uso periódico de esteroides, alergia a materiales de implante (titanio en particular), enfermedades endocrinas incontrolables.
- **CONTRAINDICACIONES RELATIVAS:** hueso previamente irradiado, diabetes mellitus, anticoagulación médica/diátesis hemorrágica, bruxismo, hábitos parafuncionales, anatomía ósea desfavorable, tabaquismo, periodontitis no controlada, enfermedad de la articulación temporomandibular, enfermedad patológica de la mandíbula y anomalías de la mucosa oral susceptibles de tratamiento, embarazo, higiene bucal inadecuada.
- **CONTRAINDICACIONES LOCALES:** cantidad de hueso inadecuada y/o calidad de hueso inadecuada, donde no se pudo colocar una cantidad adecuada de implantes para lograr un soporte funcional completo para una prótesis.

### POSIBLES COMPLICACIONES

Las actividades en las que el cuerpo está expuesto a un esfuerzo físico severo deben evitarse inmediatamente después de la inserción de implantes cigomáticos. Se recomienda que el médico u otro personal autorizado, informe al paciente sobre las precauciones y posibles complicaciones, como se informa a continuación, que pueden ocurrir como consecuencia del procedimiento quirúrgico de implantación de los componentes. También se recomienda invitar al paciente a que se comunique de inmediato con el médico en caso de pérdida de rendimiento del implante o de los componentes protésicos. Las posibles complicaciones después de la inserción de implantes cigomáticos podrían ser:

- **COMPLICACIONES TEMPORALES:** dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival.
- **COMPLICACIONES MÁS PROLONGADAS:** dolor crónico aso-

ciado al implante cigomático, parestesia permanente, diestesia, pérdida de hueso alveolar maxilar, infecciones localizadas o sistémicas, fistulas oroantrales u oronasales, daño irreversible del implante adyacente, fracturas de mandíbula, hueso o prótesis, problemas estéticos, lesión nerviosa, exfoliación, hiperplasia, formación de émbolos grasos, perforación del seno maxilar, perforación de las placas labial y lingual.

### **ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES**

Es muy importante estar atento y evitar dañar estructuras vitales como nervios, venas y arterias. Las lesiones en estructuras anatómicas vitales pueden causar complicaciones graves como lesiones en los ojos, daño a los nervios y sangrado excesivo. Es fundamental proteger el nervio infraorbitario. No identificar las mediciones reales en relación con los datos radiográficos podría dar lugar a complicaciones. El implante cigomático es parte de un concepto general y debe usarse solo con los componentes e instrumentos quirúrgicos originales, siguiendo las instrucciones y recomendaciones del manual quirúrgico correspondiente. El uso de componentes no originales o producidos por terceros puede afectar gravemente al funcionamiento del implante. El implante no debe utilizarse después de la fecha de caducidad impresa (ver etiqueta). Los implantes deben almacenarse en su embalaje original en una habitación seca, protegida de la luz solar directa y a temperatura ambiente. Advan no acepta ninguna responsabilidad por los implantes reesterilizados, independientemente de quién haya realizado la reesterilización o por qué método. Un implante previamente usado o no estéril no debe implantarse bajo ninguna circunstancia. La reutilización del producto expondría a los pacientes a riesgos elevados, como infecciones cruzadas, falta de osteointegración y fallo funcional del implante. Si el embalaje original está dañado, el contenido no será aceptado ni reemplazado por Advan.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

Las siguientes descripciones no son suficientes para el uso inmediato de los implantes cigomáticos Advan. Los implantes cigomáticos deben ser utilizados únicamente por denti-

stas, médicos y cirujanos capacitados en el uso del sistema de implantes cigomáticos. Se recomienda encarecidamente que los médicos, tanto los usuarios de implantes nuevos como los experimentados, reciban siempre una formación especial antes de emprender un nuevo método de tratamiento. Advan ofrece formación específica para médicos de diversos niveles de conocimiento y experiencia. Para obtener más información, visite [www.advaniimplantology.com](http://www.advaniimplantology.com). Se recomienda trabajar por primera vez con un líder de opinión de Advan para implantes cigomáticos. Advan invita a los principiantes en implantología cigomática al centro de formación internacional para este propósito.

### **PRINCIPIOS DE LA PLANIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO:**

Se debe realizar un examen clínico y radiológico cuidadoso del paciente antes de la cirugía para determinar el estado psicológico y físico del paciente. Se recomienda encarecidamente realizar una tomografía computarizada médica o un análisis CBCT (CT de haz cónico) antes de la decisión final del tratamiento.

### **CRITERIOS/INDICACIONES DE SELECCIÓN:**

El paciente debe tener senos nasales clínicamente libres de síntomas, sin patología en el hueso y tejido blando asociado y haber completado todos los tratamientos dentales necesarios. Se debe prestar especial atención a los pacientes que tienen factores locales o sistémicos que podrían interferir con el proceso de curación de los huesos o tejidos blandos o el proceso de osteointegración (p. Ej., Tabaquismo, mala higiene bucal, diabetes no controlada, radioterapia orofacial, terapia con esteroides, infecciones en el hueso vecino etc.). Se recomienda precaución especial en pacientes que reciben terapia con bisfosfonatos. En general, la colocación de implantes y el diseño protésico deben adaptarse a las condiciones individuales del paciente. En caso de bruxismo o relaciones mandibulares no favorables, se puede considerar la reevaluación de la opción de tratamiento. Con respecto a los pacientes pediátricos, no se recomienda el tratamiento de rutina hasta que se haya documentado adecuadamente el final de la fase de crecimiento de la mandíbula. Los déficits preoperatorios de tejido duro o tejido blando pueden producir un resultado estético comprometido o una angulación del implante no favorable.

**ADVERTENCIA:** Los tratamientos con implantes cigomáticos Advan se pueden realizar bajo anestesia local, sedación intravenosa o anestesia general.

### **EMBALAJE ESTÉRIL:**

**ADVERTENCIA:** al sacar el implante de su envase estéril, se debe seguir una técnica aséptica adecuada.

**ADVERTENCIA:** el embalaje estéril debe abrirse solo inmediatamente antes de la operación. Antes de la inserción del implante, compruebe que el embalaje estéril no esté dañado. Si el embalaje estéril está dañado, la esterilidad del implante puede verse afectada. Es recomendable tener disponible un producto de recambio correspondiente antes de iniciar la operación. El paquete del implante incluye una caja de cartón exterior y un blister que contiene el vial con el implante. La caja debe ser abierta por el operador no estéril rompiendo el precinto y luego tiene que quitar el blister estéril y finalmente quitar la tapa de Tyvek termosellada. Luego, el operador estéril puede retirar el vial estéril que contiene el implante o dejarlo caer en el campo estéril. Para retirar el implante del vial estéril, el operador estéril debe quitar suavemente la tapa (no desenroscar ni tirar bruscamente hacia arriba).

### **TÉCNICA QUIRÚRGICA:**

Para comenzar la exposición de la pared lateral del maxilar, se refleja un colgajo mucoperiostico de espesor total después de una incisión crestal con incisiones de liberación verticales distal bilaterales sobre las áreas de la tuberosidad.

**ADVERTENCIA:** Es imperativo estar atento a las estructuras vitales, incluidos los nervios, las venas y las arterias durante la exposición quirúrgica de la pared lateral del maxilar. Las lesiones en estructuras anatómicas vitales pueden provocar complicaciones, como lesiones en el ojo, así como hemorragias extensas y disfunción relacionada con los nervios.

**Precaución:** Es fundamental identificar y proteger el nervio infraorbitario. Para la visualización directa de la pared lateral maxilar así como el área de la muesca fronto-cigomática, se coloca un retractor en la muesca fronto-cigomática con retracción lateral. Para ayudar en la visualización directa de las fresas durante la preparación de la osteotomía, se hace una "ventana" a través de la pared lateral del maxi-

lar. Intente mantener intacta la membrana de Schneider, si es posible. Comience la trayectoria del implante en el primer y segundo área bicúspide de la cresta maxilar, siga la pared posterior del maxilar y finalice en la cortical lateral del hueso cigomático ligeramente inferior a la muesca fronto-cigomática. Procedimiento de taladrado: La relación de la pieza de mano utilizada es de 20:1 a una velocidad de máx. 2000 revoluciones. Perforar bajo irrigación constante y profusa con solución salina estéril a temperatura ambiente. Precaución: La guía de broca se puede utilizar durante la preparación de la osteotomía para evitar el contacto de la broca giratoria con los tejidos blandos adyacentes. Pueden producirse lesiones en la lengua, la comisura de los labios u otros tejidos blandos si el eje de la broca no está protegido. Sistema de medición de profundidad: Los taladros paralelos tienen un verdadero sistema de medición de profundidad. Todos los taladros y componentes están marcados para preparar el sitio a la profundidad correcta y obtener una posición segura y predecible. Precaución: Evite la presión lateral sobre las fresas durante la preparación del lecho del implante. La presión lateral puede provocar la fractura de la broca. Precaución: Verifique que los taladros encajen en la pieza de mano antes de comenzar cualquier taladrado. Un taladro suelto puede dañar accidentalmente al paciente o miembros del equipo quirúrgico. Precaución: Verifique que todos los instrumentos interconectados se bloqueen correctamente antes del uso intraoral para evitar la ingestión o aspiración accidental. Secuencia de fresado: la osteotomía inicial se realiza con la fresa redonda Advan y la fresa espiral Advan de 2,9 mm, seguidas de la fresa espiral Advan de 3,5 mm y la fresa espiral Advan de 4,2 mm. Precaución: Asegúrese de tener una angulación correcta y evite el bamboleo de la broca, ya que esto puede ensanchar inadvertidamente el sitio de preparación. Precaución: Si la membrana sinusal no se puede mantener intacta durante la preparación de la osteotomía, lave con cuidado los restos al insertar el implante. Cualquier remanente de mucosa en el sitio del hueso puede prevenir la osteointegración del implante. Utilice los indicadores de profundidad Advan para determinar la longitud del implante cigomático Advan que se colocará. Se recomienda una irrigación abundante del seno antes de la colocación del implante. Planee

insertar el implante lo más posteriormente posible, con la cabeza del implante lo más cerca posible de la cresta alveolar (generalmente en la región del segundo premolar). El anclaje del implante se logrará al ingresar a la base del hueso cigoma (la parte posterior porción lateral del techo del seno maxilar), engancho a través de la corteza lateral del cigoma debajo de la muesca fronto-cigomática. Dependiendo de la anatomía del paciente, el cuerpo del implante puede colocarse dentro o fuera del seno maxilar.

Nota: Se puede considerar el ajuste a la colocación de este implante debido a variaciones anatómicas en el maxilar y en el seno maxilar.

#### COLOCACIÓN DE IMPLANTES:

Inserción del implante con unidad de fresado: El implante puede insertarse utilizando un destornillador de implantes y la unidad de fresado con un par de inserción de 20 Ncm. Puede usarse un aumento del torque de inserción hasta un máximo de 50 Ncm para el asentamiento completo del implante. Una vez que se alcanza un torque de inserción de 40 a 50 Ncm, se puede usar el mango Advan. Desenganche el destornillador de implantes con la pieza de mano. Ahora conecte el mango Advan al adaptador de llave de destornillador de implante e insértelo en el implante. Gire el mango de avance en el sentido de las agujas del reloj hasta lograr la profundidad y la posición de la cabeza deseadas. Confirme a través de la "ventana" de la pared lateral del maxilar el ángulo de inserción correcto del implante mientras continúa a través del seno hasta que el ápice del implante encaje en el hueso cigomático.

#### APRIETE MANUALMENTE:

desenganche el destornillador del implante con la pieza de mano. Ahora conecte el mango Advan al adaptador de llave de destornillador de implante e insértelo en el implante. Gire el mango de avance en el sentido de las agujas del reloj hasta lograr la profundidad y la posición de la cabeza deseadas. Precaución: Al utilizar el mango Advan, aplicar un par excesivo puede distorsionar o fracturar la conexión del implante. Realice una irrigación abundante de la porción apical del implante (la porción subperióstica del hueso cigomático) antes de retirar el retractor de la muesca fronto-cigomática. Los implantes premaxilares se colocan siguiendo el protocolo

convencional de colocación de implantes. Para la función inmediata, los implantes deben poder soportar un torque final de entre 35 y 45 Ncm. Para el protocolo de dos etapas, alivie la dentadura sobre los implantes.

Precaución: Los implantes cigomáticos Advan pueden inclinarse hasta 45 ° con respecto al plano oclusal. Cuando se utiliza con angulaciones entre 30 ° y 45 °, se aplica lo siguiente: el implante inclinado debe estar ferulizado; Se debe utilizar un mínimo de 4 implantes al sostener una prótesis fija en un arco desdentado completo. Después de la instalación del implante, la evaluación del cirujano de la calidad del hueso y la estabilidad primaria determinará cuándo se pueden cargar los implantes. La falta de cantidad y / o calidad adecuadas del hueso remanente, la infección y las enfermedades generalizadas pueden ser causas potenciales de fracaso de la osteointegración tanto inmediatamente después de la cirugía como después de que se logre inicialmente la osteointegración.

#### MOMENTO FLECTOR:

se sabe que las fuerzas que provocan el momento flector son las más desfavorables, ya que pueden poner en peligro la estabilidad a largo plazo de una restauración implantosportada. Para disminuir el momento de flexión, la distribución de fuerzas debe optimizarse mediante la estabilización de la arcada transversal, minimizando los voladizos distales, teniendo una oclusión equilibrada así como una disminución de la inclinación de las cúspides de los dientes protésicos. Precaución: Utilice únicamente pilares cigomáticos Advan, hay MUA 45 ° y 60 ° disponibles para este implante. Para obtener información adicional sobre procedimientos quirúrgicos, consulte las pautas quirúrgicas de implantes cigomáticos de Advan (solicite la última versión a un representante de Advan).

#### MANIPULACIÓN, CUIDADO Y MANTENIMIENTO GENERAL DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

ADVERTENCIA: el éxito clínico del procedimiento quirúrgico de inserción de un implante cigomático 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. Póngase en contacto con Advan, distribuidores nacionales o representantes de ventas para obtener el pasaporte del implante 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 medio ambientalmente 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                                                             |

| Símbolo                                                                             | Descripción                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 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                                                                                   |
|    | 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                                                                      |

| Símbolo                                                                             | Descripción                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 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](mailto:info@advanimplantology.com)

[www.advanimplantology.com](http://www.advanimplantology.com)