

## **GEBRAUCHSANWEISUNG: ADVAN EXTRA ORALES IMPLANTAT**

### **PRODUKTBESCHREIBUNG UND INDIKATIONEN**

Das extra-orale Implantatsystem besteht aus enossalen Implantaten aus Titan CP Grade 4, mit besonderer Form, Größe und Oberflächenbeschaffenheit, die durch einen chirurgischen Eingriff in den Knochen eingesetzt werden. Das extraorale Implantatsystem Extra verfügt über eine Oberfläche, die teilweise durch Sandstrahlen mit Hydroxylapatit-Mikropartikeln medizinischer Qualität behandelt wurde (OsseoGRIP-Behandlung).

Extra-orale Implantate werden nach der Dekontamination in einer kontrollierten Umgebung verpackt und mit  $\beta$ -Strahlen (Elektronenstrahlen) sterilisiert. Extra-orale Implantate werden steril geliefert. Eine intakte Sterilverpackung schützt das Implantat und seine Sterilität und garantiert seine Haltbarkeit bei korrekter Lagerung bis zum angegebenen Verfallsdatum (siehe Etikett).

Extra-orale Implantate können in verschiedenen Schädelbereichen in den Knochen implantiert werden. Eine erfolgreich implantierte Schraube osseointegriert und erreicht eine vollständige Stabilität zwischen dem Knochen und der Titanoberfläche.

Bitte beachten Sie die chirurgischen Richtlinien für Implantate und prothetische Komponenten.

### **VERWENDUNGSZWECK**

Das extraorale Implantatsystem ist dazu bestimmt, chirurgisch in verschiedene Schädelbezirke eingesetzt zu werden, um Gesichtsprothesen (Ohrmuschel-, Augen- und Nasenplattform), besser bekannt als Epithesen, zu halten oder dauerhaft zu stützen. Dabei handelt es sich um originalgetreue Nachbildungen fehlender Gesichtsstrukturen aus Silikon, die von spezialisierten Technikern auf der Grundlage eines direkt am Patienten genommenen Abdrucks hergestellt werden.

### **KONTRAINDIKATIONEN**

Extraorale Implantate sind kontraindiziert bei geringer Knochendicke und -höhe und generell, wenn der Knochen die Stabilität des Implantats nicht gewährleisten kann. Eine mangelnde Osseointegration und ein daraus resultierender Implantatverlust können auftreten, wenn der Knochen unzureichend oder von schlechter Qualität ist, die Hygiene des Patienten unzureichend ist oder das klinische Bild durch lokale und/oder systemische Pathologien beeinträchtigt ist. Das Einsetzen von extraoralen Implantaten in Knochengewebe, das zuvor einer Strahlentherapie unterzogen wurde, sollte sorgfältig geprüft werden. Darüber hinaus müssen bei der Auswahl des Patienten mögliche psychische Störungen sowie Tabak-, Drogen- und Alkoholmissbrauch berücksichtigt werden. Implantate sind kontraindiziert, wenn der Patient eine Allergie gegen Titan hat.

### **MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN**

Zu den möglichen Komplikationen gehören alle Tätigkeiten, bei denen der Körper einer starken körperlichen Belastung ausgesetzt ist, die unmittelbar nach dem Einsetzen der extraoralen Implantate Extra vermieden werden sollten. Es wird empfohlen, dass der Arzt oder anderes befugtes Personal den Patienten über die unten aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen und möglichen Komplikationen informiert, die als Folge des chirurgischen Verfahrens zur Implantation der Komponenten auftreten können. Es wird auch empfohlen, dass sich der Patient bei einem Leistungsabfall des Implantats oder der prothetischen Komponenten unverzüglich an den Arzt wendet.

Mögliche Nebenwirkungen und vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen.

Anhaltende Symptome: (1) chronische Schmerzen im Zusammenhang mit dem Implantat und seiner Prothese, (2) dauerhafte Parästhesien, (3) Dysästhesien, (4) lokale oder systemische Infektionen, (5) oro-antrale oder oronasale Fisteln, (6) Knochenbrüche, (7) ästhetische Probleme, (8) Nervenverletzungen, (9) Exfoliation und (10) Hyperplasie.

### **WARNUNGEN/VORSICHTSMASSNAHMEN**

Für den sicheren und effektiven Einsatz von extraoralen Extra-Implantaten wird eine angemessene Vorbereitung des Chirurgen dringend empfohlen: Die erforderliche Operationstechnik ist hochspezialisiert und die Implantationsverfahren sind komplex. Eine unzureichende Patientenauswahl und/oder eine falsche Anwendung der Implantattechnik kann zum Versagen des Implantats und zum Verlust des umgebenden Knochens führen. Es wird empfohlen, die originalen chirurgischen Instrumente zu verwenden, die in dem entsprechenden Kit organisiert und entsprechend sterilisiert sind. Um eine gute Stabilität eines Implantats zu erreichen, ist eine sorgfältige Aufbereitung des Implantatlagers mit den entsprechenden chirurgischen Instrumenten unerlässlich. Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert und wiederverwendet werden. Advan übernimmt keine Haftung für re-sterilisierte Implantate, unabhängig davon, wer die Re-Sterilisation durchgeführt hat oder welche Methode verwendet wurde.

Ein bereits verwendetes oder unsteriles Implantat darf unter keinen Umständen implantiert werden. Die Wiederverwendung des Produkts oder eines seiner Bestandteile würde den Patienten hohen Risiken aussetzen, wie z. B. Kreuzinfektion, fehlende Osseointegration und Funktionsausfall des Implantats. Um den geltenden Vorschriften zu entsprechen, ist der Arzt verpflichtet, das in der Schachtel befindliche Etikett mit der Produktbezeichnung in der Krankenakte des Patienten anzubringen. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung zuvor geöffnet oder beschädigt wurde. Wenn die Originalverpackung beschädigt ist, wird Advan den Inhalt nicht annehmen und nicht ersetzen.

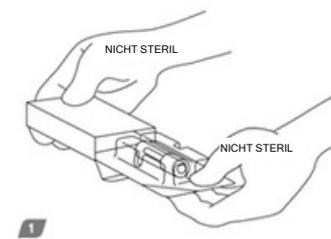
Die Auswahl der Patienten für eine auf extraoralen Extraimplantaten verankerte Epithese muss besonders sorgfältig erfolgen. Die computergestützte axiale Tomographie (C.A.T.) ist eine wertvolle Unterstützung in allen komplexen Fällen.

## CHIRURGISCHES VERFAHREN

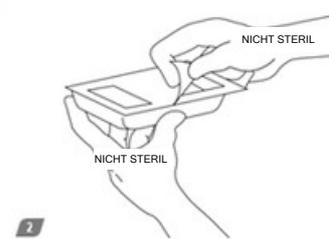
Vor der Operation, nach der Vorbereitung des Operationsfeldes, bestimmen der Chirurg und der Anaplastologe die Position der Implantatstellen, um das beste ästhetische Ergebnis zu erzielen.

- Einsetzen von Implantaten zur Verankerung von Ohrprothesen machen Sie einen Hautschnitt etwa 10 mm von der Implantatstelle entfernt; legen Sie das Periost frei und schneiden Sie es in der Nähe jeder Implantatstelle ein.
- Mit dem Kugelbohrer (07-FP11; 07-FP12 je nach Länge des zu setzenden Implantats) ein erstes Loch bohren. Das Loch wird über die gesamte Länge der Implantatstelle gebohrt. Überschreiten Sie nicht 600 Umdrehungen pro Minute.  
**Achtung:** Eine ungenaue Kontrolle der Lochtiefe kann zur Perforation der Sinus sigmoideus Wand und zur Freilegung der Dura mater führen.
- Präparieren Sie das Implantatbett mit der passenden Bohrerlänge und dem passenden Profil für die Art und Länge des zu setzenden Implantats (07FEP01; 07FEP02; 07-FE01; 07-FE02). Überschreiten Sie nicht 300 U/min. Spülen Sie die Implantatstelle gründlich mit steriler, gekühlter Kochsalzlösung.
- Bei besonders dichtem Knochen kann die Aufbereitung des Implantatlagers mit dem Gewindeschneider (02-MC37) abgeschlossen werden. Überschreiten Sie nicht 10-20 Umdrehungen pro Minute.  
**Hinweis:** Verwenden Sie dieses Instrument mit reichlich externer Spülung mit gekühlter Kochsalzlösung, nur für den kortikalen Abschnitt des Knochens.
- Das Implantat über den Handstückanschluss (07-MA10) einbringen und die Positionierung mit dem Ratschenadapter (02-AC20) und der Drehmomentratsche (02-CT20) abschließen.

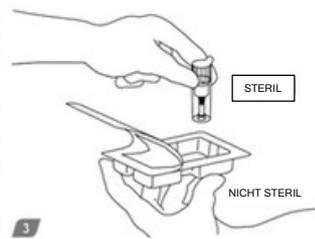
**Anmerkung:** Bei Ohrprothesen reichen in der Regel zwei Implantate aus, um eine zufriedenstellende Retention zu erreichen; in einigen Fällen kann jedoch das Einsetzen von drei Implantaten erforderlich sein, um eine zufriedenstellende Retention und eine korrekte Stegkonstruktion zu gewährleisten. Bei Orbitalprothesen wird bei dünnen Orbitalen die Verwendung eines flanschlosen Implantats empfohlen.



Wählen Sie den Typ, die Länge und den Durchmesser des Implantats und nehmen Sie den Blister aus der Schachtel.



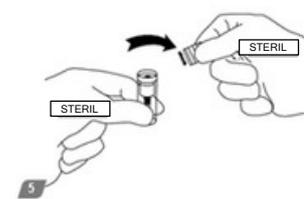
Der Behälter mit dem Implantat ist steril und befindet sich in der Blisterpackung. Das Etikett enthält die Beschreibung des Produkts und die Chargennummer. Öffnen Sie den Blister.



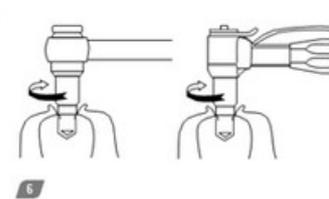
Nehmen Sie den Behälter mit dem Implantat heraus.



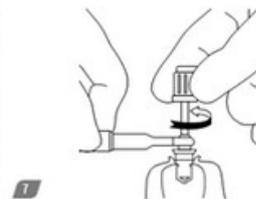
Die Verschlusschraube befindet sich im Behälterdeckel unter einem heißversiegelten Tyvek-Siegel.



Öffnen Sie die Kappe vorsichtig (nicht nach oben reißen).



Anschluss des Adapters (02-AC20) UND der Ratsche (02-CT20) an die Halterung zum manuellen Verschrauben des Implantats. Für die mechanische Verschraubung verwenden Sie den Handstückanschluss und schrauben ihn bei niedriger Drehzahl (10-15 U/min) ein.



Nach dem Einsetzen des Implantats in den Knochen wird die Halterung entfernt.



Entfernen Sie die Abdeckschraube vom Deckel der Ampulle und schrauben Sie sie mit dem Schraubendreher auf das System.

HINWEIS: Alle Schritte 1 bis 8 müssen unter Beachtung des korrekten Sterilfeldmanagements durchgeführt werden.

## LAGERUNG

Das extra-orale Implantat Extra darf nach Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums (siehe Etikett) nicht mehr verwendet werden. Extraorale Implantate müssen in der Originalverpackung in einer trockenen Umgebung, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und bei Raumtemperatur gelagert werden.

## **ALLGEMEINE HANDHABUNG, PFLEGE UND WARTUNG VON CHIRURGISCHEN INSTRUMENTEN**

**Achtung:** Der klinische Erfolg des chirurgischen Verfahrens der extraoralen Implantate setzt die Verwendung von Instrumenten in einwandfreiem Zustand voraus.

Pflege und Wartung der Instrumente sind entscheidend für eine erfolgreiche Behandlung. Sterilisierte Instrumente schützen nicht nur Patienten und Personal vor Infektionen und Kreuzinfektionen, sondern sind auch für das Gesamtergebnis der Behandlung entscheidend. Aufgrund der geringen Größe der Bestandteile muss darauf geachtet werden, dass sie vom Patienten nicht verschluckt oder aspiriert werden. Es wird empfohlen, einen Kofferdam zu verwenden, um das Einatmen von losen Teilen zu verhindern.

Bitte lesen Sie die spezifischen Anweisungen zur Verwendung und Wartung des Chirurgie-Kits.

## **DOKUMENTATION UND RÜCKVERFOLGBARKEIT**

Advan empfiehlt eine umfassende klinische, radiologische, fotografische und statistische Dokumentation. Jedes extra-orale Implantat Extra kann anhand der Referenz- und Chargennummer zurückverfolgt werden. Das Klebeetikett auf dem Umkarton enthält alle relevanten Daten. Die gleichen Informationen sind auch auf dem Blisteretikett zu finden. Im Inneren der Box befinden sich auf der Tyvek-Oberfläche drei abnehmbare Etiketten, die auf den Unterlagen des Patienten angebracht werden sollen. Befindet er sich nicht direkt in der Verpackung, wenden Sie sich an Advan, die nationalen Vertriebshändler oder Handelsvertreter, um den Implantatpass des Patienten zu erhalten.

## **WEITERE INFORMATIONEN**

Für weitere Informationen über die Verwendung von Advan-Produkten wenden Sie sich bitte an den Advan-Kundendienst.

## **ENTSORGUNG**

Die Entsorgung muss auf umweltverträgliche Weise und in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften erfolgen. Gefährliche Abfälle von kontaminierten Geräten oder scharfen Gegenständen müssen in geeigneten Behältern entsorgt werden, die den spezifischen technischen Anforderungen entsprechen.

## **ANMERKUNGEN**

Ärzte, die das Advan-Produkt anwenden, müssen über angemessene technische Kenntnisse und eine entsprechende Ausbildung verfügen, um die sichere Anwendung des Produkts zu gewährleisten. Das Advan-Produkt muss gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden. Der Arzt ist dafür verantwortlich, das Gerät gemäß dieser Gebrauchsanweisung zu verwenden und die Eignung des Geräts für die individuelle Situation des Patienten zu bestimmen. Das Advan-Produkt ist Teil eines kompletten Programms und darf nur in Kombination mit den Originalteilen und -werkzeugen verwendet werden, die direkt von Advan und allen nationalen Advan-Händlern vertrieben werden. Die Verwendung von Produkten Dritter, die nicht von Advan vertrieben werden, führt zum Erlöschen jeglicher impliziter oder expliziter Garantie oder anderer Verpflichtungen von Advan.

## **VALIDITÄT**

Diese Gebrauchsanweisung ersetzt alle vorherigen Versionen.

## **VERFÜGBARKEIT**

Einige Teile des Advan Implantatsystems sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

## SYMBOLE

In der folgenden Tabelle sind die Symbole beschrieben, die auf der Verpackung und auf dem Geräteetikett zu finden sind. Die für das Produkt geltenden Symbole finden Sie auf dem Verpackungsetikett.

### Glossar der Symbole

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Datum der Herstellung
	Verfallsdatum
	Produktionscharge
	Produkt-Code
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Nicht erneut sterilisieren
	Unsteril
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung lesen
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Vor Feuchtigkeit schützen

Symbol	Beschreibung
	Nicht wiederverwenden - Einweg
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung
	Achtung
	Mehrfachverpackungen (die Zahl, die wir symbolisieren, gibt die Anzahl der in der Verpackung vorhandenen Komponenten an).
	Medizinisches Gerät
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit interner Schutzverpackung
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	Händler
	Eindeutige Kennung des Geräts
	Rotierende prothetische Komponente

Symbol	Beschreibung
	Prothetische Komponente mit achteckigem Antirotationsindex
	Prothetische Komponente mit hexagonalem Antirotationsindex
	Advan CE-gekennzeichnete Medizinprodukte erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Nummer der benannten Stelle
	Die CE-gekennzeichneten Medizinprodukte von Advan erfüllen die Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) für Medizinprodukte der Klasse I.

  
Advan s.r.l.

Via Rosta della Maina, 2  
33020 Amaro (UD) - Italien  
Tel. +39 0433.096245  
info@advonimplantology.com

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