

ISTRUZIONI PER L'USO IMPIANTO EXTRA ORALE

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INDICAZIONI

Il sistema di impianti extra orali Extra è costituito da impianti endossej, realizzati in Titanio c.p. Grado 4, con particolari caratteristiche di forma, dimensione e superficie, per essere inseriti nell'osso attraverso un procedimento chirurgico. Le viti possono essere impiantate nell'osso, in diversi distretti cranici. Una vite impiantata con successo si osteointegra realizzando una completa stabilità tra l'osso e la superficie di titanio.

CONTROINDICAZIONI

Gli impianti sono controindicati nei casi di scarso spessore ed altezza dell'osso e, più in generale, dove l'osso non possa garantire stabilità dell'impianto. Mancanza di osteointegrazione e conseguente perdita dell'impianto può verificarsi quando l'osso sia insufficiente, di scarsa qualità e l'igiene del paziente non sia appropriata, oppure il quadro clinico sia compromesso da patologie locali e/o sistemiche. Valutare attentamente il posizionamento di impianti extraorali in tessuto osseo precedentemente sottoposto a cicli di radioterapia. Inoltre, nella selezione del paziente vanno valutate eventuali turbe psichiche, abuso di tabacco, droghe e alcool. Gli impianti sono controindicati nel caso in cui il paziente presenti allergia al Titanio.

AVVERTENZE

Per un uso sicuro ed efficace degli impianti è fortemente raccomandata un'adeguata preparazione del chirurgo: la tecnica operatoria richiesta è altamente specializzata e le procedure d'impianto sono complesse. Una scelta non adeguata del paziente e/o l'applicazione scorretta della tecnica d'impianto potrebbe causare il fallimento dello stesso e la perdita dell'osso circostante. Si raccomanda l'uso dello strumentario chirurgico originale organizzato nell'apposito kit ed opportunamente sterilizzato. Per ottenere buona stabilità da un impianto è fondamentale una accurata preparazione del

sito implantare con gli appositi strumenti chirurgici. Il prodotto non deve essere risterilizzato e riutilizzato. Il riutilizzo del prodotto o di qualsiasi suo componente sottoporrebbe il paziente a rischi elevati, come infezioni o guasto funzionale del dispositivo. Al fine di ottemperare alle normative vigenti è fatto obbligo al medico di apporre l'etichetta identificativa del prodotto che si trova all'interno della scatola sulla cartella clinica del paziente. Non usare il dispositivo se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata.

PRECAUZIONI

La selezione dei pazienti per la realizzazione di una epitesi ancorata su impianti deve essere particolarmente accurata. Tomografie assiali computerizzate (T.A.C.) costituiscono un valido supporto in tutti i casi complessi.

COMPLICANZE GENERALI

La perdita di stabilità dell'impianto (mancata osteointegrazione) è una possibile complicanza sia durante il processo di guarigione dell'impianto sia durante la sua funzionalizzazione (con possibile conseguente perdita della epitesi ad esso ancorata). Mancanza o scarsa qualità dell'osso, infezioni, chirurgia incongrua, scarsa igiene e/o scarsa collaborazione del paziente, patologie generali (per esempio, il diabete non compensato) sono cause potenziali per la perdita di stabilità.

PROCEDURA CHIRURGICA

Prima di procedere con l'intervento, successivamente alla preparazione del campo operatorio, il chirurgo e l'anaplastologo definiscono la posizione dei siti implantari, per l'ottenimento del miglior risultato estetico.

1. Nel caso di inserimento di impianti per l'ancoraggio di protesi auricolari, praticare un'incisione della cute a circa 10 mm di distanza dal sito implantare; esporre il periostio ed inciderlo in prossimità di ogni sito implantare.
2. Eseguire un foro iniziale utilizzando la fresa a pallina (07-FP11; 07-FP12 a seconda della lunghezza dell'impianto da posizionare). Il foro viene praticato per tutta la lun-

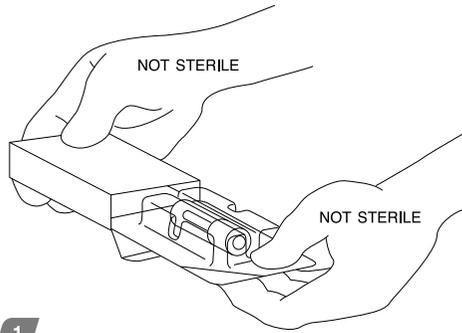
ghezza del sito implantare. Non superare i 600 giri/min. **ATTENZIONE:** un controllo non accurato della profondità del foro potrebbe causare la perforazione del muro del seno sigmoideo e l'esposizione della dura madre.

3. Preparare il sito implantare utilizzando la fresa di lunghezza e profilo adeguati al tipo e alla lunghezza dell'impianto che deve essere posizionato (07FEP01; 07FEP02; 07-FE01; 07-FE02). Non superare i 300 giri/min. Irrigare abbondantemente il sito implantare con soluzione salina refrigerata sterile.
4. In caso di osso particolarmente denso, la preparazione del sito implantare può essere finalizzata mediante l'utilizzo del maschiatore (02-MC37). Non superare i 10-20 giri/min. **Nota bene:** utilizzare questo strumento con abbondante irrigazione esterna di soluzione salina refrigerata, solo per il tratto di osso corticalizzato.
5. Inserire l'impianto utilizzando la connessione per manipolo (07-MA10) e finalizzare il posizionamento utilizzando l'adattatore per cricchetto (02-AC20) e il cricchetto dinamometrico (02-CT20).

NOTA: Nel caso di protesi auricolare due impianti sono normalmente sufficienti per ottenere una ritenzione soddisfacente; tuttavia, in alcuni casi può essere necessario il posizionamento di tre impianti per assicurare una ritenzione soddisfacente e una corretta costruzione della barra. Nel caso di protesi orbitali, qualora l'orbitale sia sottile, è consigliato l'utilizzo di un impianto senza flangia.

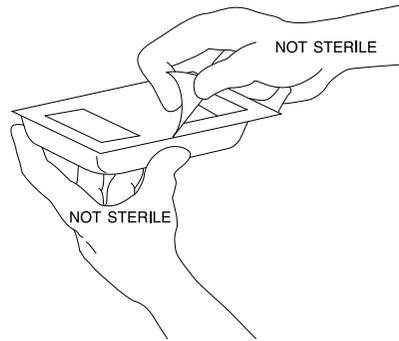
COMPLICANZE CHIRURGICHE

La procedura chirurgica implantare può presentare come effetto collaterale tutti i sintomi del processo infiammatorio post-chirurgico. Complicanze più gravi sono in generale legate a manovre chirurgiche incongrue (penetrazione del muro del seno sigmoideo ed esposizione della dura madre, necrosi del lembo, necrosi del tessuto osseo, ecc).



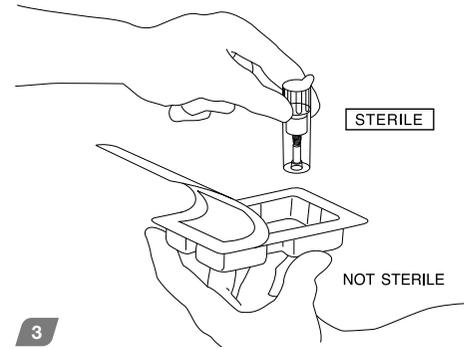
1

Scegliere tipo, lunghezza e diametro dell'impianto ed estrarre il blister dalla scatola.



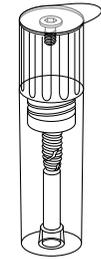
2

Il contenitore con l'impianto è sterile e contenuto nel blister. L'etichetta riporta la descrizione del prodotto e il numero di lotto. Aprire il blister.



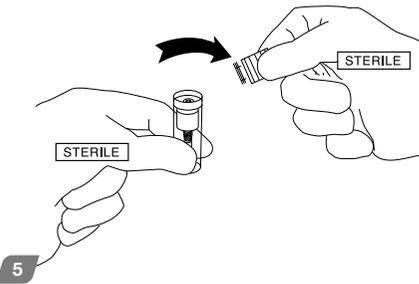
3

Prelevare il contenitore con l'impianto.



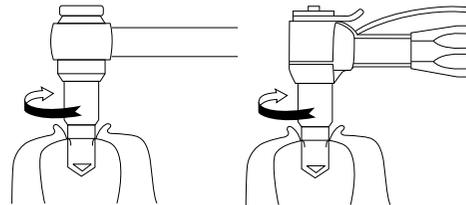
4

La vite di copertura è alloggiata nel tappo del contenitore sotto un sigillo di Tyvek termosaldato.



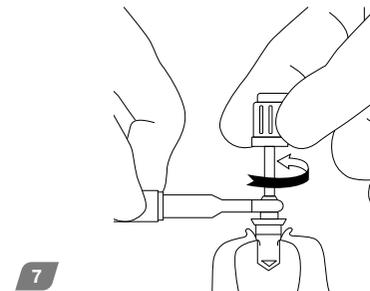
5

Aprire delicatamente il tappo. (non strappare verso l'alto).



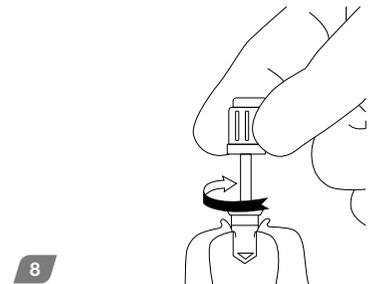
6

Connettere l'Adattatore (02-AC20) e il Cricchetto (02-CT20) al Mount per effettuare l'avvitamento manuale dell'impianto. Per effettuare l'avvitamento meccanico utilizzare il Connettore per Manipolo (07-MA10); avvitare a bassa velocità (10-15 giri al minuto).



7

Dopo aver posizionato l'impianto nell'osso, togliere il Mount mediante la Chiave Aperta (01-CH10) ed il Cacciavite (02-EG20).



8

Prelevare la vite di copertura dal tappo della fiala e avvitare sull'impianto mediante il Cacciavite (02-EG20).

NOTA: tutte le fasi da 1 a 8 vanno eseguite rispettando la corretta gestione del campo sterile.

MANIPOLAZIONE, CURA E MANUTENZIONE GENERALE DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI

ATTENZIONE: il successo clinico della procedura chirurgica di inserimento di un impianto extra-orale 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 staccabili, destinate ad essere posizionate sulla documentazione 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
	Non riutilizzare - Monouso
	Consultare le istruzioni per l'uso

Simbolo	Descrizione
	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
	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