

ISTRUZIONI PER L'USO: IMPIANTO EXTRA ORALE ADVAN

DESCRIZIONE PRODOTTO E INDICAZIONI

Il sistema di impianti extra-orali Extra è costituito da impianti endossei, realizzati in Titanio c.p. Grado 4, con particolari caratteristiche di forma, dimensione e superficie, per essere inseriti nell'osso attraverso un procedimento chirurgico. Il sistema di impianti extra-orali Extra presenta una superficie parzialmente trattata mediante sabbiatura con microparticelle di idrossiapatite di grado medicale (trattamento OsseoGRIP).

Gli impianti extra-orali Extra, dopo la decontaminazione, vengono confezionati in ambiente controllato e sterilizzati mediante raggi β (electron-beam). Gli impianti extra-orali Extra sono forniti sterili. La confezione sterile integra protegge l'impianto e la sua sterilità e ne garantisce la durata, in caso di corretta conservazione, fino alla data di scadenza indicata (vedasi etichetta).

Gli impianti extra-orali Extra possono essere impiantati 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.

Fare riferimento alle linee guida chirurgiche relative agli impianti e alle componenti protesiche.

USO INTESO

Il sistema di impianti extra-orali Extra è destinato a essere inserito chirurgicamente in diversi distretti cranici per trattenere o sostenere in modo permanente le protesi facciali (piattaforma auricolare, oculare e nasale), meglio conosciute come epitesi, ovvero riproduzioni fedeli delle strutture facciali mancanti in silicone realizzate da tecnici specializzati sulla base di un'impronta presa direttamente sul paziente.

CONTROINDICAZIONI

Gli impianti extra-orali Extra 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 possono verificarsi quando l'osso è insufficiente, di scarsa qualità e l'igiene del paziente non è appropriata, oppure il quadro clinico è compromesso da patologie locali e/o sistemiche. Valutare attentamente il posizionamento di impianti extra-orali 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.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze comprendono tutte le attività in cui il corpo è esposto a forti sforzi fisici, che dovrebbero essere evitati subito dopo l'inserimento degli impianti extra-orali Extra. Si raccomanda che il medico o altro personale autorizzato informi il paziente in merito alle precauzioni e alle potenziali complicanze, di seguito riportate, che possono verificarsi come conseguenza della procedura chirurgica per l'impianto delle componenti. Si raccomanda inoltre di invitare il paziente a contattare prontamente il medico in caso di perdita di prestazioni dell'impianto o dei componenti protesici.

Potenziali effetti collaterali e sintomi temporanei: dolore, gonfiore.

Sintomi più persistenti: (1) dolore cronico associato all'impianto e alla sua protesi, (2) parestesia permanente, (3) disestesia, (4) infezione localizzata o sistemica, (5) fistole oro-antrali o oronasali, (6) frattura dell'osso, (7) problema estetico, (8) lesione dei nervi, (9) esfoliazione e (10) iperplasia.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

Per un uso sicuro ed efficace degli impianti extra-orali Extra 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. Advan non si assume alcuna responsabilità per gli impianti risterilizzati, indipendentemente da chi ha effettuato la risterilizzazione o dal metodo utilizzato.

Un impianto precedentemente usato o non sterile non deve essere impiantato in nessun caso. Il riutilizzo del prodotto o di qualsiasi suo componente sottoporrebbe il paziente a rischi elevati, come infezioni crociate, mancata osteointegrazione e fallimento funzionale dell'impianto. 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. Se la confezione originale è danneggiata, il contenuto non sarà accettato e sostituito da Advan.

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

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 lunghezza del sito implantare. Non superare i 600 giri/min.

Avvertenza: un controllo non accurato della profondità del foro potrebbe causare la perforazione del muro del seno sigmoideo e l'esposizione della dura madre.

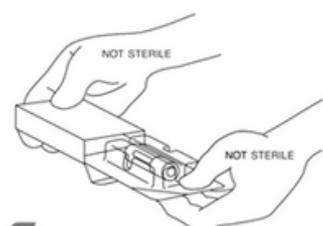
3. Preparare il sito implantare utilizzando la fresa di lunghezza e profilo adeguati al tipo e alla lunghezza dell'impianto che deve essere posizionato (07FEP01; 07FEP02; 07-FE01; 07-FE02). Non superare i 300 giri/min. Irrigare abbondantemente il sito implantare con soluzione salina refrigerata sterile.

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.

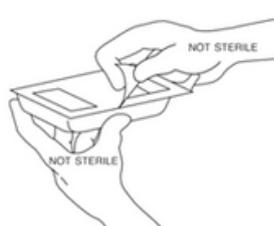
Nota: utilizzare questo strumento con abbondante irrigazione esterna di soluzione salina refrigerata, solo per il tratto di osso corticalizzato.

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.



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



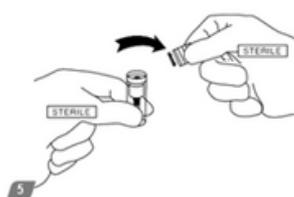
2 Il contenitore con l'impianto è sterile e contenuto nel blister. L'etichetta riporta la descrizione del prodotto e il numero di lotto. Aprire il blister.



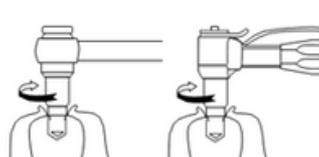
3 Prelevare il contenitore con l'impianto.



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; avvitare a bassa velocità (10-15 giri al minuto).



7 Dopo aver posizionato l'impianto nell'osso, togliere il Mount.



8 Prelevare la vite di copertura dal tappo della fila e avvitare sull'impianto mediante il Cacciavite.

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

STOCCAGGIO

L'impianto extra-orale Extra non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza stampata (vedi etichetta). Gli impianti extra-orali Extra devono essere conservati nella confezione originale in un ambiente asciutto, al riparo dalla luce solare diretta e a temperatura ambiente.

MANIPOLAZIONE GENERALE, CURA E MANUTENZIONE GENERALE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO

Avvertenza: il successo clinico della procedura chirurgica di inserimento di un impianto extra-orale Extra 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 specifiche per l'uso e la manutenzione del kit chirurgico.

DOCUMENTAZIONE E TRACCIABILITÀ

Advan consiglia una documentazione clinica, radiologica, fotografica e statistica completa. Ogni impianto extra-orale Extra 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 anche sull'etichetta del blister. All'interno della scatola sulla superficie in Tyvek ci sono tre etichette staccabili, destinate ad essere posizionate sulla documentazione del paziente. Qualora non fosse presente direttamente all'interno della confezione, contattare Advan, i distributori nazionali o gli agenti di vendita per ottenere il passaporto implantare del paziente.

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.

NOTE

I medici che utilizzano il prodotto Advan sono tenuti ad avere conoscenze tecniche e formazione adeguate, al fine di garantirne l'uso sicuro. Il prodotto Advan deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore. Il medico è responsabile dell'uso del dispositivo in conformità a queste istruzioni per l'uso e della determinazione dell'idoneità del dispositivo per la situazione individuale del paziente. Il prodotto Advan è parte di un programma completo e deve essere utilizzato solo in combinazione con i suoi componenti e strumenti originali distribuiti direttamente da Advan e da tutti i rivenditori nazionali Advan. L'uso di prodotti di terzi non distribuiti da Advan annulla qualsiasi garanzia o altro obbligo, implicito o esplicito, di Advan.

VALIDITÀ

Queste istruzioni per l'uso sostituiscono tutte le versioni precedenti.

DISPONIBILITÀ

Alcuni articoli del sistema implantare Advan potrebbero non essere disponibili in tutti i paesi.

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 ristilizzare |
| | 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 |

Adván s.r.l.
 Via Rosta della Maina, 2
 33020 Amaro (UD) - Italia
 Tel. +39 0433.096245
 info@advanimplantology.com

www.advanimplantology.com