

ISTRUZIONI PER L'USO: IMPIANTI DENTALI ADVAN

DESCRIZIONE PRODOTTO E INDICAZIONI

Gli impianti dentali Advan sono viti endosse con particolare morfologia atta ad ottenere la stabilità primaria nell'osso e la successiva osteointegrazione. Gli impianti dentali Advan sono costituiti da Titanio c.p. Grado 4 o Titanio legato Ti6Al4V ELI (Grado 23), e presentano una superficie (parzialmente o interamente) trattata mediante sabbiatura con microparticelle di idrossiapatite di grado medico (trattamento OsseoGRIP) e/o mediante rivestimento plasma spray di titanio (trattamento TiPS).

Gli impianti, dopo la decontaminazione, vengono confezionati in ambiente controllato e sterilizzati mediante raggi β (electron-beam). Gli impianti dentali 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 dentali sono indicati per l'inserimento chirurgico nell'osso alveolare, dove si vengono successivamente ad osteointegrare; vengono utilizzati come elemento di ancoraggio della corona dentaria protesica.

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

USO INTESO

Il sistema implantare Advan è destinato a essere inserito chirurgicamente, subito dopo l'estrazione o dopo la guarigione, nell'osso mascellare inferiore o superiore per raggiungere l'osteointegrazione e fornire supporto ai componenti protesici. Il sistema implantare Advan è un dispositivo medico destinato all'uso a lungo termine.

CONTROINDICAZIONI

- **CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE:** gravi malattie sistemiche incontrollate, anomalie metaboliche dell'osso, patologie emorragiche incontrollate, paziente non collaborativo/a o non motivato/a, uso 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 (in particolare al Titanio), patologie endocrine non controllabili.
- **CONTROINDICAZIONI RELATIVE:** osso irradiato, diabete mellito, farmaci anticoagulanti/diatesi emorragica, bruxismo, abitudini parafunzionali, rapporti ossei anatomici sfavorevoli, abuso di tabacco, periodontite non controllata, patologie articolari temporomandibolari, patologie a carico della mascella superiore/inferiore e alterazioni della mucosa passibili di terapia, gravidanza, igiene orale insufficiente.
- **CONTROINDICAZIONI LOCALI:** quantità ossea insufficiente e/o qualità ossea inadeguata, resti apicali locali.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze comprendono tutte le attività in cui il corpo è esposto a forti sforzi fisici che dovrebbero essere evitate subito dopo l'inserimento degli impianti dentali. 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, difficoltà fonetiche, infiammazione gengivale.

Sintomi più persistenti: (1) dolore cronico associato all'impianto e alla sua protesi, (2) deglutizione, (3) parestesia permanente, (4) disestesia, (5) infezione localizzata o sistemica, (6) fistole oro-antrali o oronasali, (7) frattura della mandibola, dell'osso, della protesi, (8) problema estetico, (9) lesione dei nervi, (10) esfoliazione e (11) iperplasia.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

Gli impianti dentali Advan fanno parte di un concetto globale e devono essere utilizzati solo con i componenti e gli strumenti chirurgici originali, seguendo le istruzioni e le raccomandazioni del relativo manuale chirurgico.

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.

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 esporrebbe i pazienti 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.

PRINCIPI DI PIANIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO

La fase chirurgica della restaurazione tramite impianto richiede una completa valutazione del paziente, una diagnosi pre-chirurgica e una pianificazione della terapia. Una scorretta pianificazione del trattamento può provocare la perdita dell'impianto. Parte integrante della pianificazione è l'uso del corrispondente lucido radiografico. 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

Analisi di controindicazioni locali e sistemiche, normale capacità di guarigione, igiene orale efficace/denti presenti sani, completa crescita dell'arcata superiore e inferiore, buone condizioni di salute generali, sufficiente presenza di osso sano. Valutazione locale: anatomia della cresta alveolare, relazioni intermascellari, morso profondo, qualità e spessore delle mucose, modelli di studio e registrazione del morso nell'articolatore, valutazione radiografica e/o tomografica.

Si consiglia di impiegare gli impianti di diametro inferiore a 3.5 mm esclusivamente in caso di:

- protesizzazione di denti singoli per gli incisivi laterali dell'arcata superiore;
- protesizzazione di denti singoli per gli incisivi laterali e centrali dell'arcata inferiore;
- impianto di supporto per impianti di diametro maggiore tra loro uniti mediante la sovrastruttura. Dopo l'inserimento, gli impianti dovrebbero essere circondati da osso fruibile di almeno 1.0 mm. In caso di parete ossea inferiore a 1.0 mm o di lamella ossea non presente, è indicato un procedimento di aumento dell'osso.

Avvertenza: nell'impiego intraorale è indispensabile garantire una protezione contro i rischi di aspirazione.

PROCEDURA CHIRURGICA

Le descrizioni riportate qui di seguito non sono sufficienti per un utilizzo immediato dell'impianto dentale Advan. Gli impianti dentali dovrebbero essere utilizzati esclusivamente da dentisti, medici e chirurghi adeguatamente formati all'impiego del sistema implantare dentale. Nel caso in cui queste condizioni non siano soddisfatte si raccomanda quindi di rivolgersi a un chirurgo esperto per acquisire esperienza nella manipolazione dell'impianto o di seguire un corso di chirurgia implantare approvato da Advan.

CONFEZIONE STERILE:

Avvertenza: Quando si estrae l'impianto dalla confezione sterile, rispettare le pertinenti norme in materia di asepsi.

Avvertenza: La confezione sterile deve essere aperta subito prima dell'intervento. Prima di inserire l'impianto, verificare che la confezione sterile non presenti danneggiamenti. Una confezione sterile eventualmente danneggiata può compromettere la sterilità dell'impianto. Prima di iniziare la procedura chirurgica si raccomanda di tenere pronto un corrispondente prodotto di ricambio.

La confezione dell'impianto comprende una scatola di cartone esterna e un blister contenente la fiala con l'impianto. La scatola esterna deve essere aperta dall'operatore non sterile rimuovendo il sigillo di garanzia e sempre l'operatore non sterile dovrà estrarre il blister e rimuovere il foglio di Tyvek® termosaldato. Successivamente l'operatore sterile potrà prelevare la fiala contenente l'impianto oppure la stessa potrà essere fatta cadere sul piano sterile. Per prelevare l'impianto dalla fiala l'operatore sterile dovrà rimuovere delicatamente il tappo (non svitare e non strappare verso l'alto).

TECNICA OPERATORIA CON GLI IMPIANTI:

Il trattamento conservativo dei tessuti molli e duri è il presupposto per ottenere condizioni ottimali per una perfetta guarigione dell'impianto. Il letto implantare deve essere preparato con la massima cura. Un trauma termico impedisce o ostacola la guarigione di un impianto dentale. Per tale motivo occorre limitare quanto più possibile l'aumento della temperatura con i seguenti accorgimenti:

- Utilizzo delle frese a basso numero di giri al minuto, con particolare attenzione al diametro finale in relazione al diametro di impianto scelto;
- Impiego di frese affilate (non oltre 10 applicazioni in osso compatto, non oltre 50 applicazioni in osso medio/tenero);
- Tecnica di fresatura intermittente;
- Cospicuo raffreddamento delle frese mediante soluzione fisiologica sterile (NaCl) o soluzione di Ringer preraffreddata (5 °C);
- Utilizzo di frese a diametro crescente con salti di diametro contenuti in caso di osso compatto. La stabilità primaria dopo l'inserimento dell'impianto è un presupposto fondamentale per una riuscita osteointegrazione di quest'ultimo.

Avvertenza: 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.

Avvertenza: Verificare che tutti gli strumenti di interconnessione si blocchino correttamente prima dell'uso intraorale per evitare l'ingestione o l'aspirazione accidentale.

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

Si osservi che le frese a spirale presentano una lunghezza extra apicale, vale a dire che la profondità di preparazione del letto implantare non corrisponde alla profondità d'inserimento dell'impianto. Questo requisito va considerato nella selezione della lunghezza dell'impianto (cfr. lucido radiografico). Per ulteriori informazioni fare riferimento al manuale chirurgico.

INSERIMENTO DI UN IMPIANTO DOPO LA PREPARAZIONE DEL LETTO IMPLANTARE:

Avvertenza: Per avvitare l'impianto non applicare coppie elevate (max 50 Ncm). In caso di inserimento meccanico non superare i 15 giri/minuto e impostare il controllo della coppia di serraggio sul valore più indicato in base alla densità ossea. In caso di inserimento manuale utilizzare sempre il cricchetto dinamometrico per il controllo della coppia di serraggio.

TRATTAMENTO DEI TESSUTI MOLLI E CHIUSURA DELLA FERITA:

Gli impianti dentali Advan sono adatti sia alla tecnica bi-fasica sia alla tecnica mono-fasica. Prima della guarigione della ferita si seleziona la vite di copertura o il moncone di guarigione adatto e la si avvita sull'impianto. Unire i bordi della ferita con materiale di sutura atraumatico, senza serrare eccessivamente i punti. La sutura va realizzata su entrambi i lati della vite di copertura o del moncone di guarigione, in modo che i bordi della ferita non siano soggetti ad alcuna trazione. Leggere attentamente il manuale chirurgico per l'utilizzo di viti di copertura e monconi di guarigione.

PROTESIZZAZIONE IMMEDIATA DI IMPIANTI:

Salvo controindicazioni, tutti gli impianti dentali sono ammessi per la restaurazione immediata di denti singoli mancanti, nonché nella mandibola edentula o parzialmente edentula. Premesse indispensabili sono una buona stabilità primaria e un adeguato carico occlusale provvisorio. Per riabilitazioni di edentulie multiple gli impianti possono essere collegati rigidamente. In caso di overdenture, si dovranno collegare tra loro come minimo 4 impianti di diametro non inferiore a 3.5 mm.

La restaurazione immediata su un singolo impianto non è stata studiata e non è raccomandabile nelle indicazioni seguenti:

- Molare terminale nella mandibola e/o nel mascellare;
- Realizzazione di elemento a sbalzo, esterno ad un singolo impianto.

PROTESIZZAZIONE RITARDATA DI IMPIANTI - TEMPI DI GUARIGIONE:

4-6 settimane:

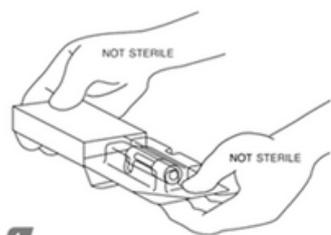
- in caso di osso di buona qualità e sufficiente profilo osseo.

12 settimane:

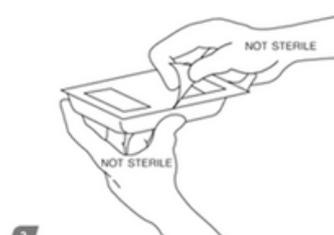
- in presenza di osso spongioso;
- per impianti di diametro inferiore a 3.5 mm.

Non esiste alcuna differenza nella guarigione di arcata superiore e inferiore.

In situazioni in cui la superficie dell'impianto non sia completamente a contatto con l'osso o in cui si renda necessario adottare misure di aumento dell'osso, si dovrà pianificare una fase di guarigione corrispondente alla situazione esistente. Si raccomanda di eseguire un controllo radiografico dopo 4-8 settimane della fase di guarigione prima dell'inizio del restauro protesico.



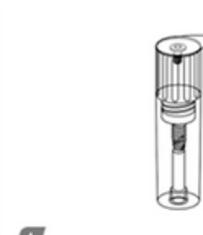
1 Scegliere tipo, lunghezza e diametro dell'impianto ed estrarre il blister dalla scatola.



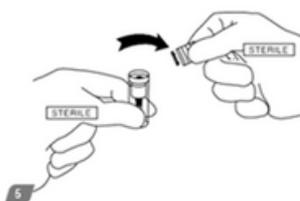
2 Il contenitore con l'impianto è sterile e contenuto nel blister. L'etichetta riporta la descrizione del prodotto e il numero di lotto. Aprire il blister.



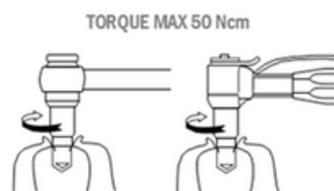
3 Prelevare il contenitore con l'impianto.



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 il Driver impianto (scegliere il driver impianto corrispondente alla tipologia di connessione implantare) ed avvitare a bassa velocità (10-15 giri al minuto).



7 Prelevare la vite di copertura dal tappo della fiala e avvitare sull'impianto mediante il Driver protesica (07-EG05; 07-EG10; 07-EG20; 02EGM10; 02EGM05).

NOTA: tutte le fasi da 1 a 7 vanno eseguite rispettando la corretta gestione del campo sterile.

STOCCAGGIO

L'impianto dentale Advan non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza stampata (vedi etichetta). Gli impianti dentali 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 DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO

Avvertenza: Il successo clinico della procedura chirurgica di inserimento di un impianto dentale 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 dentale 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

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

www.advanimplantology.com