

INSTRUCCIONES DE USO: COMPONENTES PROTÉSICOS ADVAN

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INDICACIONES

La línea protésica Advan, compuesta por componentes y/o accesorios protésicos secundarios y afines, se utiliza para la prótesis de implantes dentales, cigomáticos y extraorales de diferentes tipos, diámetros endoóseos, longitudes y conexiones implante/prótesis. Estos componentes están disponibles en varias formas y tamaños para satisfacer cualquier necesidad del paciente. Estas instrucciones de uso son válidas para análogos, pilares scan-body, de impresión, pilares calcinables, tornillos de cobertura, pilares de cicatrización, pilares provisionales, pilares EASY, EASY Skin-Caps, MUA, GFA, bases de titanio para rehabilitaciones CAD/CAM (Ti-Base y Uni-Base), pilares MORPHO, pilares fresables de titanio.

Los elementos protésicos conectados directa o indirectamente al implante endoóseo dental, cigomático y extraoral deben utilizarse como ayuda para la rehabilitación protésica. Los elementos provisionales pueden utilizarse antes de la inserción de los elementos definitivos para mantener, estabilizar y modelar el tejido blando durante la fase de cicatrización; no pueden insertarse en oclusión. Los componentes protésicos definitivos pueden utilizarse en oclusión en implantes con suficiente estabilidad primaria o totalmente osteointegrados.

Consulte las directrices quirúrgicas para implantes y componentes protésicos.

USO PREVISTO

Los componentes protésicos fabricados por Advan están destinados a ser ensamblados con implantes dentales, cigomáticos y extraorales Advan para soportar prótesis como coronas unitarias, puentes y prótesis completas. Las EASY Skin-Caps se fijan a los pilares EASY para soportar restauraciones protésicas provisionales como coronas y puentes.

Componente protésico	Indicación				Duración
	Corona	Puente	Arco completo	Sobredentadura	
Tornillo de cobertura					Temporal
Pilar de cicatrización					Temporal
Pilar EASY	✓	✓	✓		Ilimitado
EASY Skin Cap	✓	✓			Temporal
MUA		✓	✓	✓	Ilimitado
GFA	✓	✓	✓	✓	Ilimitado
Base de titanio	✓	✓	✓	✓	Ilimitado

CONTRAINDICACIONES

Alergias o hipersensibilidad a elementos de los siguientes materiales utilizados: Titanio (Ti c.p. Grado 4), titanio aleado Ti6Al4V ELI (Grado 23),

Polieteretercetona (PEEK), Polimetacrilato de metilo (PMMA).

POSIBLES COMPLICACIONES

Entre las complicaciones potenciales se incluyen todas las actividades en las que el cuerpo se expone a un gran esfuerzo físico que deben evitarse inmediatamente después de la inserción de los componentes protésicos en implantes dentales, cigomáticos y extraorales. Se recomienda que el médico u otro personal autorizado informe al paciente sobre las precauciones y posibles complicaciones, enumeradas a continuación, que pueden ocurrir como consecuencia del procedimiento quirúrgico de implantación de los componentes. También se recomienda que el paciente se ponga rápidamente en contacto con el médico en caso de pérdida de rendimiento del implante o de los componentes protésicos.

Posibles efectos secundarios y síntomas temporales: dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival.

Síntomas más persistentes: (1) dolor crónico asociado al implante y su prótesis, (2) deglución, (3) parestesia permanente, (4) disestesia, (5) infección localizada o sistémica, (6) fístulas oroantrales u oronasales, (7) fractura de mandíbula, hueso, prótesis, (8) problema estético, (9) lesión nerviosa, (10) desprendimiento e (11) hiperplasia.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

Los componentes protésicos Advan forman parte de un concepto global y deben utilizarse únicamente con los implantes y el instrumental quirúrgico originales, siguiendo las instrucciones y recomendaciones del manual quirúrgico correspondiente.

Los pacientes pueden ingerir o aspirar el componente; asegúrese de que el destornillador y el tornillo estén correctamente conectados para evitar la aspiración o ingestión. Las piezas secundarias de titanio no deben recubrirse directamente con cerámica. Realice la prótesis del implante exclusivamente con componentes secundarios y piezas Advan compatibles con el implante utilizado. El incumplimiento de los procedimientos descritos en estas instrucciones puede dar lugar a alguna o a todas las complicaciones siguientes:

- aspiración de un componente; ingestión
- de un componente; tratamiento de
- seguimiento.

Coloque siempre los provisionales en suboclusión. Utilice cemento provisional para cementar las tapas provisionales o de protección. Trate el cemento dental o cualquier otro material utilizado para cementar los componentes protésicos según las especificaciones del fabricante. Elija una tapa protectora adecuada a la situación anatómica del paciente y al resultado deseado. Los pilares de titanio Advan y los pilares/tapas provisionales son dispositivos de un solo uso. Inserte el artefacto protésico en un implante ocluido solo cuando el implante esté totalmente osteointegrado. Los pilares angulados no se recomiendan en zonas de alta carga mecánica sobre implantes de diámetro pequeño (\varnothing 3,3 mm). Almacene los productos que contengan componentes de plástico (PEEK y PMMA) alejados de la luz solar directa. Para los pilares atornillados (pilares MUA), no utilice el perno de alineación para atornillar el pilar con el fin de evitar que se dañen las roscas oclusales (los componentes MUA se envasan con su propio soporte y necesitan su propio destornillador para apretarse correctamente sobre el implante). El perno de alineación debe utilizarse únicamente para la alineación axial. El portador puede utilizarse para transportar y atornillar el componente, pero es obligatorio apretar el componente utilizando la llave dinamométrica y el destornillador correspondiente.

INFORMACIÓN SOBRE LA COMPATIBILIDAD

Los implantes dentales y cigomáticos Advan y las líneas protésicas están disponibles en numerosas configuraciones. Las abreviaturas que figuran en la etiqueta de cada producto facilitan la identificación de la compatibilidad de un determinado componente secundario con el implante que se esté restaurando. El nombre del implante y del componente protésico contiene un identificador para la conexión, que se resume en la tabla siguiente.

Conexión	Indicación de compatibilidad
Implante GTB	Componente protésico GTB
Implante ONE CONICAL	Componente protésico ONE CONICAL
Implante ONE INTERNAL	Componente protésico ONE INTERNAL
Implante MARK	Componente protésico MARK
Implante SyEASY	Componente protésico SyEASY
Implante miniMAX	Componente protésico miniMAX
Implante ZYGOMA	Componente protésico ZYGOMA
GFA	Componente protésico GFA
MUA	Componente protésico MUA

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Ninguno de los componentes protésicos estériles deben reprocesarse después de su primer (y único) uso.

En caso de componentes protésicos no estériles, el producto debe desmontarse en sus distintas partes, limpiarse y esterilizarse antes de introducir la restauración en la cavidad oral del paciente. Advan recomienda el siguiente procedimiento para limpiar y esterilizar los componentes protésicos antes de su uso.

1. Coloque los componentes protésicos en una solución adecuada de detergente enzimático de alta calidad (ENZYMAX®, 0,8% v/v con agua desmineralizada), a 35 °C, dentro de un soporte adecuado (por ejemplo, Becker); los componentes protésicos deben quedar totalmente cubiertos por la solución. Espere 10 minutos antes de retirar.

2. Enjuague bien los componentes protésicos bajo el agua corriente o destilada para eliminar cualquier resto de detergente (por ejemplo, enzimático).

Advertencia: Utilice agua estéril a menos que el agua potable esté poco contaminada (que cumpla los siguientes requisitos: Farmacopea monografía europea 0169: máx. 10 microorganismos/ml, máx. 0,25 endotoxinas/ml).

3. Coloque los componentes protésicos en una solución como en el punto 1 dentro de un soporte adecuado (por ejemplo, becker), e introduzca el soporte en una lavadora ultrasónica durante 10 minutos a 35 °C.

Nota: los componentes protésicos deben colocarse adecuadamente para evitar colisiones entre los componentes protésicos y el propio contenedor; se recomiendan soportes adecuados (por ejemplo, becker).

4. Enjuague bien los componentes protésicos bajo el agua corriente o destilada para eliminar cualquier resto de detergente (por ejemplo, enzimático).

Advertencia: Utilice agua estéril a menos que el agua potable esté poco contaminada (que cumpla los siguientes requisitos: Farmacopea monografía europea 0169: máx. 10 microorganismos/ml, máx. 0,25 endotoxinas/ml).

5. Inmediatamente después de la limpieza manual, o a más tardar en un plazo de 30 minutos, coloque los componentes protésicos en una solución desinfectante de alta calidad (PROSEPT® Burs, solución lista para usar) contenida en un soporte adecuado (p. ej. becker); los componentes protésicos deben quedar completamente cubiertos por la solución. Coloque el soporte en una lavadora de ultrasonidos durante 1 minuto a 20 °C antes de retirarlo. Procure que no haya contacto entre los componentes protésicos.

Advertencia: no se recomienda el uso de aparatos para la limpieza y desinfección automática, ya que puede comprometerse la integridad de los componentes protésicos, debido a las posibles colisiones que pueden producirse durante las fases de lavado y desinfección automática (no puede garantizarse el mismo nivel de control que puede lograrse manualmente durante estas fases).

6. El mejor medio de secado es el aire comprimido. Su acción permite retirar físicamente el agua de las superficies. La presencia de humedad en la superficie de los componentes protésicos puede favorecer el crecimiento bacteriano y comprometer el proceso de esterilización. El secado de los componentes protésicos es de suma importancia antes de su almacenamiento y esterilización, ya que la acumulación de humedad en los productos es perjudicial y puede provocar su oxidación. Recomendamos secar a fondo cada componente protésico mediante aire comprimido (rango 1,5 - 2 bar) utilizando únicamente aire filtrado (baja contaminación de microorganismos y partículas, exento de aceite de acuerdo con el siguiente requisito: Farmacopea Europea máx. 0,1 mg/m³ aceite). El secado manual debe incluir una superficie de apoyo suficiente, una pistola de aire comprimido, paños y material de papel absorbente con bajo desprendimiento de partículas. Como alternativa, deben utilizarse paños que no desprendan filamentos ni polvo. Durante la fase de secado, debe comprobarse y controlarse la limpieza de los componentes protésicos.

7. Coloque los componentes protésicos en una bolsa de esterilización que cumpla los siguientes requisitos: EN ISO 11607 (por ejemplo, papel médico); apto para esterilización por vapor.

8. Recomendamos el uso de un autoclave para la esterilización por vapor de componentes protésicos, que cumpla los siguientes requisitos: serie EN ISO 17665. Observe cuidadosamente las instrucciones y recomendaciones del fabricante del autoclave. Siga las instrucciones de mantenimiento y calibración del autoclave. Se ha validado, de conformidad con la norma EN ISO 17665, que un ciclo de esterilización (utilizando los parámetros que figuran en la tabla) ha producido la esterilidad de los componentes protésicos; esta condición ha sido certificada por un laboratorio acreditado.

	Vacío fraccionado
Tiempo de esterilización	4 minutos
Temperatura de esterilización	134 °C
Presión mínima	2 bar
Tiempo de secado	20 minutos

El tiempo de calentamiento y el fraccionamiento al vacío (al menos tres fases) pueden variar, según las condiciones del autoclave, entre 25 y 30 minutos. La temperatura máxima de esterilización es de 138 °C. El tiempo de secado efectivamente necesario depende de parámetros de los que el operador es el único responsable (por ejemplo, configuración y densidad de carga, estado del esterilizador) y, por lo tanto, debe ser determinado por el operador. En cualquier caso, el tiempo de secado no debe ser inferior a 20 minutos.

Advertencia: no esterilice en autoclave este producto en su envase original.

9. Si no está ya en la bolsa de esterilización, se recomienda colocar un indicador químico dentro del autoclave durante el proceso para confirmar la eficacia de la esterilización.

10. Al retirar los componentes protésicos de la barrera estéril, siga los principios de asepsia. El envase estéril no debe abrirse hasta inmediatamente antes del uso de los componentes protésicos. No utilice los componentes protésicos con una barrera estéril dañada. Es aconsejable tener a mano un componente protésico de repuesto.

Advertencia: Utilice los dispositivos inmediatamente después de la esterilización. No guarde los dispositivos esterilizados.

Nota: Los usuarios deben asegurarse de que el autoclave y todos los accesorios de esterilización (hojas de esterilización, bolsas, bandejas para la esterilización, indicadores biológicos y químicos) estén correctamente calibrados y aprobados para el ciclo de esterilización previsto. El usuario debe consultar las recomendaciones para la esterilización del fabricante del material de restauración. Si hay signos visibles de humedad al final del ciclo de esterilización (manchas de humedad en el envase estéril, agua estancada en la carga), vuelva a envasar y esterilizar.

Nota: para evitar grietas de tensión en las tapas provisionales de PMMA para componentes protésicos cementables, no utilice: alcohol, radiación UV, esterilización por irradiación (esterilización por rayos gamma), inmersión en un líquido durante más de una hora o temperaturas superiores a 60 °C.

Los tornillos de cobertura Advan, los pilares de cicatrización y los componentes protésicos MUA y GFA se envasan estériles. El envase estéril intacto protege el componente protésico esterilizado de los agentes externos y, si se almacena correctamente, garantiza la esterilidad hasta la fecha de caducidad. Al extraer el componente protésico del envase estéril, siga los principios de asepsia. El envase estéril no debe abrirse hasta justo antes del uso del componente protésico y no debe colocarse en la mesa estéril una vez abierto. No deben utilizarse los componentes protésicos con envases estériles dañados. Es aconsejable tener a mano un componente protésico de repuesto.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Uso y tratamiento de los componentes protésicos Advan por parte del protésico dental: para realizar una tapa o una corona, siga los procedimientos estándar de acuerdo con las instrucciones del fabricante del material.

DISEÑO DE LA RESTAURACIÓN CON FLUJO DE TRABAJO TRADICIONAL:

Advertencia: durante el pulido u otros procedimientos, proteja siempre la conexión protésica del componente protésico fijándola al análogo de conexión correspondiente/correcto. Se recomienda no utilizar los tornillos contenidos en el envase del componente protésico, dedicados a fijar la rehabilitación protésica en el paciente, sino utilizar tornillos de trabajo.

- Inserte el componente protésico en el análogo de conexión del modelo de trabajo.
- Compruebe que los elementos de retención de la conexión análogo-componente protésico están correctamente alineados. Fije el componente protésico al análogo de la conexión apretando a mano el tornillo de retención.
- Realice la prótesis cementada o atornillada utilizando el componente protésico.
- Para garantizar la correcta transferencia de la posición del componente protésico del modelo maestro al paciente, se puede realizar una plantilla personalizada sobre el modelo. En caso de coronas unitarias, el artefacto se fija con el soporte de los dientes laterales, mientras que en caso de puentes los componentes secundarios se fijan junto con un soporte.
- Utilice siempre el destornillador correspondiente para extraer los componentes protésicos de la réplica del implante.

DISEÑO DE LA RESTAURACIÓN UTILIZANDO EL FLUJO DE TRABAJO DIGITAL PARA LOS COMPONENTES PROTÉSICOS EASY CEMENTABLES ADVAN:

Si se adopta un flujo de trabajo digital, se puede escanear el pilar Scan de la conexión del implante correspondiente para informar al software CAD de la posición correcta de la conexión del implante. EASY Skin Cap puede utilizarse directamente como Scan Body para el manguito EASY Abutments.

Siga los pasos 5 - 6 del flujo de trabajo tradicional, descrito anteriormente, después de diseñar la restauración en el software CAD.

Importante: los componentes protésicos EASY pueden utilizarse tanto con el flujo de trabajo digital como con el tradicional. Si estos componentes han sido modificados previamente, solo pueden ser protésicos con un flujo de trabajo tradicional o tras el escaneado directo del manguito del componente protésico modificado.

DISEÑO DE RESTAURACIONES MÚLTIPLES CON FLUJO DE TRABAJO DIGITAL PARA LOS COMPONENTES PROTÉSICOS ATORNILLADOS ADVAN:

Utilice los Scan Abutment correspondientes para simplificar el diseño preciso de la interfaz entre los componentes protésicos Advan atornillados y la mesoestructura. Si procede, siga fases 5 y 6 del flujo de trabajo tradicional, descritas anteriormente después de diseñar la restauración en el software CAD.

Importante: se recomienda utilizar siempre bases de titanio (Ti-Base o Uni-Base) para no perder la garantía Advan en las conexiones protésicas.

USO Y TRATAMIENTO DE LOS COMPONENTES PROTÉSICOS ADVAN POR EL DENTISTA:

El dentista recibe de su laboratorio dental el modelo maestro con el componente protésico original. En esta fase, debe retirarse la tapa de cobertura, el pilar de cicatrización o la prótesis provisional. Retire la restauración del modelo de trabajo. Limpie y esterilice el artefacto protésico como se explica en los apartados 7 y 8 de la sección dedicada.

Introduzca el artefacto protésico en la boca del paciente. Los componentes protésicos rectos MUA se aprietan utilizando un destornillador específico (destornillador MUA).

Los componentes protésicos GFA se aprietan utilizando el destornillador de implantes GTB / ONE CONICAL (destornillador de la serie GDD o GDM). Todos los demás elementos protésicos se insertan y aprietan con el destornillador protésico (destornillador de la serie EG o EGM). Los componentes protésicos con tornillos premontados pueden introducirse en la boca del paciente utilizando el Prosthetic Driver (serie EG o destornillador EGM). Todos los demás elementos deben colocarse con cuidado utilizando pinzas. Introduzca el componente protésico esterilizado en el implante y asegúrese de que los elementos de retención de la conexión componente protésico-implante están correctamente alineados.

1. El componente protésico debe colocarse correctamente en el implante antes de apretar el tornillo.
2. Asegúrese de fijar el componente protésico sobre el implante con el tornillo adecuado (consulte el catálogo de productos para ver la correspondencia exacta entre los componentes protésicos y el tornillo de retención).
3. Apriete el tornillo de retención con la llave dinamométrica (ref. 02-CT20). Aplique el par de apriete correcto como se indica en el catálogo de productos.

Advertencia: Pares de apriete mayores de:

- 25 Ncm para los componentes GTB / TZERO / ONE CONICAL
- 35 Ncm para los componentes primarios GFA y MUA rectos (ref. 05GND_ y 05MDN_)
- 25 Ncm para los componentes secundarios GFA
- 35 Ncm para los componentes ONE INTERNAL / ZYGOMA

pueden provocar el fallo del componente protésico y/o del implante. Los pares de apriete inferiores a los valores recomendados pueden provocar el aflojamiento del pilar, con el consiguiente posible fallo del pilar y/o del implante. Se recomienda utilizar siempre tornillos de fijación nuevos para fijar los componentes finales en el paciente.

Advertencia: No retire el tornillo una vez que se haya apretado a 25 Ncm (35 Ncm para los componentes primarios GFA, MUA rectos y ONE INTERNAL / ZYGOMA) para evitar el desgaste del tornillo.

No retire los componentes protésicos finales giratorios después de haberlos apretado a 25 Ncm (35 Ncm para los componentes GFA, MUA rectos y ONE INTERNAL / ZYGOMA) y/o después de haber tomado una impresión, para evitar la pérdida de orientación de los componentes protésicos entre el paciente y el modelo de trabajo.

CIERRE DEL CANAL DEL TORNILLO DE RETENCIÓN:

Importante: antes de fijar la restauración sobre el componente o la tapa, los canales de los tornillos deben sellarse con cera o sellador de composite (p. ej. gutapercha o material de restauración de composite). Esto permite la retirada posterior del componente protésico o de la tapa en caso de que haya que sustituir la prótesis.

Modificación de los dispositivos: En el flujo de trabajo tradicional, los componentes protésicos pueden, en caso necesario, ser modificados por el técnico o en el sillón de acuerdo con la conformación anatómica del paciente. No es posible cambiar los componentes MUA y GFA. En un flujo de trabajo digital, los componentes Ti-Base y Uni-Base no pueden modificarse (a excepción de los componentes Uni-Base con un perno pilar TALL, que permite acortar el propio perno manteniendo la compatibilidad con las bibliotecas originales Advan de flujo de trabajo digital).

FASE DE CICATRIZACIÓN

Los tornillos de cobertura Advan y los pilares de cicatrización permiten cerrar la conexión del implante para la cicatrización submucosa o el modelado del tejido blando durante la fase de cicatrización.

Tras la fase de cicatrización de los tejidos blandos, se sustituye por el artefacto protésico provisional o definitivo adecuado.

ALMACENAMIENTO

Almacene los componentes protésicos en un entorno seco, fuera de la luz solar directa y a temperatura ambiente. Siga las instrucciones del fabricante de bolsas en cuanto a las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad de los productos esterilizados.

MANIPULACIÓN GENERAL, CUIDADO Y MANTENIMIENTO DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

Advertencia: el éxito clínico del procedimiento quirúrgico de inserción de un componente protésico requiere la utilización de instrumental en perfecto estado.

El cuidado y el mantenimiento de los instrumentos son cruciales para el éxito del tratamiento. Los instrumentos esterilizados no solo protegen a los pacientes y al personal de las infecciones y las infecciones cruzadas, sino que también son esenciales para el resultado total del tratamiento. Debido al pequeño tamaño de los componentes, debe tenerse cuidado de que no sean ingeridos o aspirados por el paciente. Se recomienda utilizar un dique de goma para evitar la inhalación de piezas sueltas. Lea las instrucciones de la ficha técnica para el uso y mantenimiento del kit quirúrgico.

MÁS INFORMACIÓN

Para más información sobre el uso de los productos Advan, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Advan.

ELIMINACIÓN

La eliminación debe gestionarse de forma sostenible desde el punto de vista medioambiental, de conformidad con la normativa local. Los residuos peligrosos procedentes de aparatos contaminados o de objetos punzantes deben eliminarse en contenedores adecuados que cumplan requisitos técnicos específicos.

NOTAS

Los médicos que utilicen el producto Advan deben tener los conocimientos técnicos y la formación adecuados para garantizar su uso seguro. El producto Advan debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. El médico es responsable de utilizar el aparato de acuerdo con estas instrucciones de uso y de determinar la idoneidad del mismo para la situación individual del paciente. El producto Advan forma parte de un programa completo y solo debe utilizarse en combinación con sus componentes e instrumentos originales distribuidos directamente por Advan y todos los distribuidores Advan nacionales. El uso de productos de terceros no distribuidos por Advan invalida cualquier garantía u otra obligación, implícita o explícita, de Advan.

VALIDEZ

Este manual de instrucciones sustituye a todas las versiones anteriores.

DISPONIBILIDAD











Es posible que algunos elementos del sistema implantario Advan no estén disponibles en todos los países.

SÍMBOLOS

La siguiente tabla describe los símbolos que pueden identificarse en el envase y en la etiqueta del aparato. Consulte en la etiqueta del envase los símbolos aplicables al producto.

Glosario de símbolos

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Lote de producción
	Código del producto
	Esterilizado por irradiación
	No reesterilizar
	No estéril
	No utilizar si el envase está dañado y leer las instrucciones de uso
	Mantener alejado de la luz solar
	Proteger de la humedad

Símbolo	Descripción
	No reutilizar - Desechable
	Consulte las instrucciones de uso
	Atención
	Envase múltiple (el número que figura en nuestro símbolo indica la cantidad de componentes disponibles dentro del envase).
	Producto sanitario
	Sistema de barrera estéril único con envase protector interno
	Sistema de barrera estéril único con envase protector externo
	Distribuidor
	Identificador único del dispositivo
	Componente protésico rotatorio

Símbolo	Descripción
	Componente protésico con índice antirrotatorio octogonal
	Componente protésico con índice antirrotatorio hexagonal
	Los productos sanitarios Advan con marcado CE cumplen los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos para medios de comunicación. Con número de organismo notificado.
	Los productos sanitarios con marcado CE de Advan cumplen los requisitos del Reglamento 2017/745 (MDR) de la UE relativo 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

www.advanimplantology.com