

## INSTRUCCIONES DE USO: COMPONENTES PROTÉSICOS ADVAN

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INDICACIONES

La línea protésica Advan, formada por componentes secundarios y componentes protésicos y/o accesorios relacionados, 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 las necesidades de cualquier paciente. Estas instrucciones de uso son válidas para análogos, pilares scan-body, transfer, pilares calcinables, tornillos de cierre, 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 las rehabilitaciones protésicas. Los elementos provisionales pueden utilizarse antes de la inserción de los elementos definitivos para mantener, estabilizar y dar forma al 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 al montaje con implantes dentales, cigomáticos y extraorales Advan para soportar prótesis como coronas unitarias, puentes y dentaduras completas. Los EASy Skin-Caps se fijan a los pilares EASy para soportar restauraciones protésicas provisionales como coronas y puentes.

Prosthetic component	Indication				Duration
	Crown	Bridge	Full arch	Overdenture	
Cover screw					Temporary
Healing abutment					Temporary
EASy abutment	✓	✓	✓		Unlimited
EASy Skin Cap	✓	✓			Temporary
MUA		✓	✓	✓	Unlimited
GFA	✓	✓	✓	✓	Unlimited
Titanium base	✓	✓	✓	✓	Unlimited

### CONTRAINDICACIONES

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

### COMPLICACIONES POTENCIALES

Entre las complicaciones potenciales se incluyen todas las actividades en las que el cuerpo esté expuesto a un esfuerzo físico intenso que deben evitarse inmediatamente después de la colocación de los componentes protésicos sobre implantes dentales, cigomáticos y extraorales. Se recomienda que el médico u otro personal autorizado informe al paciente de las precauciones y complicaciones potenciales, enumeradas a continuación, que pueden ocurrir como resultado del procedimiento quirúrgico para la implantación de los componentes. También se recomienda que el paciente se ponga rápidamente en contacto con su 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 oro-antrales u oro-nasales, (7) fractura de mandíbula, hueso, prótesis, (8) problema estético, (9) lesión nerviosa, (10) descamación y (11) hiperplasia.

## ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

Los componentes protésicos Advan forman parte de un concepto global y sólo deben utilizarse 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 están correctamente conectados para evitar la aspiración o ingestión. Los pilares de titanio no deben recubrirse directamente con cerámica. Utilice únicamente componentes secundarios y piezas Advan que sean 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 cofias 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 cofia protectora adecuada a la situación anatómica del paciente y al resultado deseado. Los pilares Advan Titanium y los pilares/capuchones provisionales son dispositivos de un solo uso. Inserte el artefacto protésico en un implante ocluido sólo cuando el implante esté totalmente osteointegrado. Los pilares angulados no se recomiendan en zonas de alta carga mecánica sobre implantes de diámetro pequeño (Ø 3,3 mm). Almacene los productos que contengan componentes plásticos (PEEK y PMMA) lejos de la luz solar directa. Para los pilares atornillados (pilares MUA), no utilice el pasador de alineación para atornillar el pilar con el fin de evitar dañar las roscas oclusales (los componentes MUA se envasan con su propio soporte y requieren su propio destornillador para ser apretados correctamente sobre el implante). El perno de alineación sólo debe utilizarse para la alineación axial. El soporte se puede utilizar para transportar y atornillar el componente, pero es obligatorio apretar el componente utilizando la llave dinamométrica y el destornillador.

## INFORMACIÓN SOBRE 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 del pilar con el implante que se va a restaurar. El nombre del implante y del componente protésico contienen un identificador para la conexión, que se resume en la siguiente tabla.

Connection	Indication of compatibility
Fixture GTB	GTB prosthetic component
Fixture ONE CONICAL	ONE CONICAL prosthetic component
Fixture ONE INTERNAL	ONE INTERNAL prosthetic component
Fixture MARK	MARK prosthetic component
Fixture SyEASY	SyEASY prosthetic component
Fixture miniMAX	miniMAX prosthetic component
Fixture ZYGOMA	ZYGOMA prosthetic component
GFA	GFA prosthetic component
MUA	MUA prosthetic component

## LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Todos los componentes protésicos estériles no deben reprocesarse después de su primer (y único) uso. Para los componentes protésicos no estériles, el producto debe desmontarse en sus distintas partes, limpiarse y esterilizarse antes de insertar 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. Colocar los componentes protésicos en una solución adecuada de detergente enzimático de alta calidad (ENZYMAX®, 0,8% v/v con agua desmineralizada) a 35°C contenida en un soporte adecuado (p. ej. Becker); los componentes protésicos deben quedar totalmente cubiertos por la solución. Esperar 10 minutos antes de retirar.

2. Aclarar bien los componentes protésicos con 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. Colocar los componentes protésicos en una solución como la del paso 1 dentro de un soporte adecuado (por ejemplo, un vaso de precipitados), introducir 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 recipiente; se recomiendan soportes adecuados (por ejemplo, vasos de precipitados).

4. Enjuague a fondo los componentes protésicos bajo agua corriente o destilada para eliminar todo rastro 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 adecuada de alta calidad (PROSEPT® Burs, solución lista para usar) en un soporte adecuado (por ejemplo, vaso de precipitados); los componentes protésicos deben quedar completamente cubiertos por la solución. Colocar el soporte en una lavadora de ultrasonidos durante 1 minuto a 20°C antes de retirarlo. Tenga cuidado de que no haya contacto entre los componentes protésicos.

**Advertencia:** no se recomienda el uso de equipos de limpieza y desinfección automáticos, ya que pueden comprometer la integridad de los componentes protésicos debido a las posibles colisiones que pueden producirse durante las fases de limpieza y desinfección automáticas (durante estas fases no puede garantizarse el mismo nivel de control que puede lograrse manualmente).

6. El mejor medio de secado es el aire comprimido. Su acción permite eliminar 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, libre de aceite de acuerdo con la Farmacopea Europea máx. 0,1mg/m<sup>3</sup> de aceite). El secado manual debe proporcionar una superficie suficiente, una pistola de aire, 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. Colocar los componentes protésicos en una bolsa de esterilización que cumpla los siguientes requisitos: EN ISO 11607 (por ejemplo, papel médico); apta para la esterilización por vapor.

8. Siga las instrucciones de mantenimiento y calibración del autoclave. Se ha validado de acuerdo con la serie EN ISO 17665 que un ciclo de esterilización (utilizando los parámetros indicados en la tabla) dio como resultado 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	134C°
Presión mínima	2 bar
Tiempo de secado	20 minutos

El tiempo de calentamiento y fraccionamiento al vacío (al menos tres pasos) puede variar entre 25 y 30 minutos, dependiendo de las condiciones del autoclave. La temperatura máxima de esterilización es de 138°C. El tiempo real de secado 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 embalaje original.

9. En caso de no estar ya en la bolsa de esterilización, es aconsejable colocar un indicador químico en el interior 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 paquete estéril no debe abrirse hasta inmediatamente antes del uso de los componentes protésicos. No utilice los componentes protésicos con una barrera estéril dañada. Se recomienda tener a mano un componente protésico de repuesto.

**Advertencia:** utilice los dispositivos inmediatamente después de la esterilización. No almacene los dispositivos esterilizados.

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

**Note:** Para evitar grietas por tensión en cofias provisionales de PMMA para componentes protésicos cementables, no utilice lo siguiente: alcohol, radiación UV, esterilización por irradiación (esterilización gamma), inmersión en un líquido durante más de una hora o temperaturas superiores a 60 °C.

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

## PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Uso y manipulación de los componentes protésicos Advan por parte del protésico dental: Para fabricar una cofia o corona, siga los procedimientos estándar de acuerdo con las instrucciones del fabricante del material.

### DISEÑO DE RESTAURACIÓN CON FLUJO DE TRABAJO TRADICIONAL:

**Advertencia:** Durante el pulido u otros procedimientos, proteja siempre la conexión protésica del componente protésico fijando el componente al análogo de conexión adecuado/correcto. Se recomienda no utilizar los tornillos contenidos en el paquete del componente protésico, que están dedicados a fijar la restauración 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 del análogo de conexión-componente protésico están correctamente alineados.
- Fije el componente protésico al análogo de conexión apretando a mano el tornillo de retención.
- Fabrique 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 confeccionar una plantilla personalizada en el modelo. En el caso de las coronas unitarias, el artefacto se fija con el apoyo de los dientes laterales, mientras que en el caso de los 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 RESURRECCIÓN UTILIZANDO EL FLUJO DE TRABAJO DIGITAL PARA COMPONENTES PROTÉSICOS FÁCILES DE AVANZAR:

If you adopt a digital workflow, you can scan the Scan Abutment of the corresponding implant connection to report the correct position of the implant connection to the CAD software. The EASy Skin Cap can be used directly as a Scan Body for the EASy Abutments sleeve. Follow steps 5 - 6 of the traditional workflow, described above, after designing the restoration in the CAD software.

**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, sólo pueden ser prostodonciados con un flujo de trabajo tradicional o después de escanear directamente el manguito del componente protésico modificado.

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

Utilice los pilares Scan Abutments correspondientes para simplificar el diseño preciso de la interfase entre los componentes protésicos Advan atornillados y la mesoestructura. Si procede, siga los pasos 5 y 6 del flujo de trabajo tradicional descrito 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 PARTE DEL DENTISTA:

El dentista recibe de su laboratorio dental el modelo maestro con el componente protésico original. En esta fase se debe retirar la cofia de recubrimiento, 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 párrafos 7 y 8 de la sección dedicada. Introduzca el artefacto protésico en la boca del paciente. Los componentes protésicos MUA rectos se aprietan con un destornillador específico (destornillador MUA). Los componentes protésicos GFA se aprietan utilizando el driver para implantes GTB / ONE CONICAL (driver serie GDD o GDM). Todos los demás componentes protésicos se insertan y aprietan utilizando el driver protésico (driver de la serie EG o EGM). Todos los demás componentes 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.

- El componente protésico debe estar correctamente colocado en el implante antes de apretar el tornillo.
- Asegúrese de fijar el componente protésico en el implante con el tornillo adecuado (consulte las indicaciones del catálogo de productos para conocer la correspondencia exacta entre los componentes protésicos y el tornillo de retención).
- Apriete el tornillo de retención con la llave dinamométrica (Ref. 02-CT20). Aplique el par de apriete correcto indicado en el catálogo de productos.

**Advertencia:** Pares superiores a:

- 25 Ncm para componentes GTB / TZERO / ONE CONICAL
- 35 Ncm para componentes primarios GFA y MUA rectos (Ref. 05GND\_\_ y 05MDN\_\_)
- 25 Ncm para componentes secundarios GFA
- 35 Ncm para componentes ONE INTERNAL/ZYGOMA puede 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 definitivos 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 recto y ONE INTERNAL/ZYGOMA) para evitar el desgaste del tornillo. No retire los componentes protésicos rotatorios finales una vez que se hayan apretado a 25 Ncm (35 Ncm para los componentes GFA, MUA recto y ONE INTERNAL/ZYGOMA) y/o después de tomar la impresión para evitar la pérdida de orientación de los componentes protésicos entre el paciente y el modelo de trabajo.

#### SELLADO DEL CANAL DEL TORNILLO DE RETENCIÓN

**Importante:** Antes de fijar la restauración sobre el componente o la cofia, 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 posterior extracción del componente protésico o de la cofia en caso de que haya que sustituir la prótesis.

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

#### **FASE DE CICATRIZACIÓN**

Los tornillos de cierre Advan y los pilares de cicatrización permiten cerrar la conexión del implante para la cicatrización submucosa o el modelado de los tejidos blandos durante la fase de cicatrización. Tras la fase de cicatrización de los tejidos blandos, se sustituyen por el artefacto protésico provisional o definitivo adecuado.

#### **ALMACENAMIENTO**

Almacenar los componentes protésicos en un ambiente seco, fuera de la luz solar directa y a temperatura ambiente. Siga las instrucciones del fabricante del sobre 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 del instrumental son esenciales para el éxito del tratamiento. Los instrumentos esterilizados no sólo protegen a los pacientes y al personal de infecciones e infecciones cruzadas, sino que también son esenciales para el resultado total del tratamiento. Debido al pequeño tamaño de los componentes, hay que tener cuidado de que no sean tragados o aspirados por el paciente. Recomendamos utilizar un dique de goma para evitar la inhalación de las 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 realizarse de forma respetuosa con el medio ambiente, de acuerdo con la normativa local. Los residuos peligrosos de dispositivos contaminados o punzantes deben eliminarse en contenedores adecuados que cumplan los 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 dispositivo de acuerdo con estas instrucciones de uso y de determinar la idoneidad del dispositivo para la situación individual del paciente.

El producto Advan forma parte de un programa completo y sólo debe utilizarse en combinación con sus componentes e instrumentos originales distribuidos directamente por Advan y todos los distribuidores nacionales de Advan. El uso de productos de terceros no distribuidos por Advan anula cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, de Advan.

### VALIDEZ

Este manual de instrucciones sustituye a todas las versiones anteriores.

### DISPONIBILIDAD

Es posible que algunos elementos del sistema de implantes 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 dispositivo. Consulte la etiqueta del envase para conocer los símbolos aplicables al producto.

### Glosario de símbolos

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Utilizar por fecha
	Número de lote
	Número de referencia
	Esterilizado mediante irradiación
	No reesterilizar
	No esterilizado
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco

Símbolo	Descripción
	No reutilizar
	Consultar instrucciones de uso
	Atención
	Embalaje múltiple (el número indicado en el símbolo se refiere al número de unidades en el embalaje)
	Producto sanitario
	Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior
	Sistema de barrera estéril única con embalaje protector exterior
	Distribuidor
	Identificación única de producto
	Aditamento protésico rotacional

Símbolo	Descripción
	Aditamento protésico con octágono
	Aditamento protésico con hexágono
	Los productos Advan cubiertos por la Marca CE cumplen los requisitos de la Directiva 93/42 / CEE. Con número de organismo notificado
	Los productos sanitarios de Advan cubiertos por la marca CE cumplen los requisitos del Reglamento EU 2017/745 (MDR) relativos a los productos sanitarios de clase I

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

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