

## ISTRUZIONI PER L'USO: MONCONI IN TITANIO E ABUTMENT PROVVISORI / CAPPETTE ADVAN

### DESCRIZIONE PRODOTTO

La linea protesica Advan, costituita da componenti secondari e componenti protesici e/o accessori correlati, è utilizzata per la protesizzazione di impianti dentali e zigomatici di diversi tipi, diametri endossei, lunghezze e connessioni impianto/protesi. Questi componenti sono disponibili in varie forme e dimensioni per soddisfare qualsiasi esigenza del paziente. Queste istruzioni per l'uso sono valide per viti di copertura per connessioni implantari/protesiche, monconi/cappette di guarigione, abutment in titanio prefiniti EASY, EASY Skin-Cap, abutment MUA, abutment GFA, basi in titanio per riabilitazioni CAD/CAM (Ti-Base e Uni-Base).

### USO INTESO

Gli abutment Advan sono destinati all'assemblaggio con impianti dentali e zigomatici Advan per supportare protesi come corone singole, ponti e protesi totali. Le EASY Skin-Caps sono fissate agli abutment EASY per supportare restauri protesici provvisori come corone e ponti.

### INDICAZIONI

Gli elementi protesici collegati direttamente o indirettamente all'impianto endosseo dentale e/o zigomatico devono essere utilizzati come ausilio per le riabilitazioni protesiche. Gli elementi provvisori possono essere utilizzati prima dell'inserimento degli elementi definitivi per mantenere, stabilizzare e modellare i tessuti molli durante la fase di guarigione; non possono essere inseriti in occlusione. Gli abutment definitivi possono essere utilizzati in occlusione in impianti con sufficiente stabilità primaria o completamente osteointegrati.

### CONTROINDICAZIONI

Allergie o ipersensibilità ai componenti chimici dei seguenti materiali utilizzati: titanio (Ti), lega di titanio (Ti6Al4V ELI), polietere eterechetone (PEEK) o polimetilmetacrilato (PMMA).

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

### CONTROINDICAZIONI

Allergie o ipersensibilità ai componenti chimici dei seguenti materiali utilizzati: titanio (Ti), lega di titanio (Ti6Al4V ELI), polietere eterechetone (PEEK) o polimetilmetacrilato (PMMA).

### AVVERTENZE/PRECAUZIONI

I pazienti possono ingerire o aspirare il componente. Assicurarsi che il cacciavite e la vite siano connessi correttamente per evitare l'aspirazione o l'ingestione. Le parti secondarie in titanio non devono essere rivestite direttamente di ceramica. Eseguire la protesi dell'impianto esclusivamente con componenti secondarie e parti Advan compatibili con l'impianto utilizzato. Il mancato rispetto delle procedure descritte in queste istruzioni può provocare una qualsiasi o tutte le seguenti complicazioni:

- aspirazione di un componente
- ingestione di un componente
- trattamento di follow-up

Posizionare sempre i provvisori in sub-occlusione. Utilizzare il cemento provvisorio per cementare le cappette provvisorie o protettive. Trattare il cemento dentale o qualsiasi altro materiale utilizzato per cementare i componenti protesici come specifica-

to dal produttore. Scegliere una cappetta protettiva adatta alla situazione anatomica del paziente e al risultato desiderato. Gli abutment in titanio Advan e gli abutment/cappette provvisori sono dispositivi monouso. Inserire l'artefatto protesico su un impianto occluso solo quando l'impianto è completamente osteointegrato. Gli abutment angolati non sono raccomandati in aree con elevato carico meccanico su impianti di piccolo diametro (D3,3 mm). Conservare i prodotti contenenti componenti in plastica (PEEK e PMMA) lontano dalla luce solare diretta.

Per gli abutment avvitati (MUA Abutments), non usare il perno di allineamento per avvitare l'abutment per evitare di danneggiare le filettature occlusali (i componenti MUA sono confezionati con il proprio supporto e necessitano del proprio driver per essere serrati correttamente sull'impianto). Il perno di allineamento deve essere usato solo per l'allineamento assiale. Il carrier può essere utilizzato per trasportare e avvitare il componente, ma è obbligatorio serrare il componente utilizzando la chiave dinamometrica e l'apposito driver.

### INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ

Gli impianti dentali e zigomatici Advan e le linee protesiche sono disponibili in numerose configurazioni. Le abbreviazioni sull'etichetta applicata ad ogni prodotto permettono di identificare facilmente la compatibilità di una particolare componente secondaria con l'impianto che si sta restaurando. Il nome dell'impianto e della componente protesica contengono un identificatore per la connessione, riassunto nella seguente tabella.

Connection	Compatibility label indication
Fixture GTB	GTB restorative component
Fixture TZERO	GTB restorative component
Fixture ONE CONICAL	ONE CONICAL restorative component
Fixture ONE INTERNAL	ONE INTERNAL restorative component
Fixture ZYGOMA	ZYGOMA restorative component
MUA	MUA restorative component
GFA	GFA restorative component

## PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Tutti gli abutment sterili non devono essere ritrattati dopo il loro primo (e unico) utilizzo.

Per quanto riguarda gli abutment non sterili, Advan raccomanda le seguenti istruzioni. Prima di inserire il restauro nella cavità orale del paziente, il prodotto deve essere smontato nelle sue varie parti, pulito e sterilizzato. Advan raccomanda la seguente procedura di pulizia e sterilizzazione degli abutment prima dell'uso.

1. Porre i componenti in una opportuna soluzione di detergente enzimatico di alta qualità (ENZYMAX®, 0,8% v/v con acqua demineralizzata), a 35°C contenuta in un supporto idoneo (es. Becker); gli strumenti devono essere totalmente coperti dalla soluzione. Attendere 10 minuti prima di rimuovere.
2. Risciacquare accuratamente i componenti sotto acqua corrente o distillata per rimuovere qualsiasi traccia di detergente (es. enzimatico).
3. Posizionare i componenti in una soluzione come al punto 1 all'interno di un supporto idoneo (es. becker), posizionare il supporto in una lavatrice ad ultrasuoni per 10 minuti a 35°C.  
**Nota:** i componenti devono essere opportunamente posizionati per evitare collisioni tra i contenitori stessi; si consiglia supporti adeguati (es. becker);
4. Risciacquare accuratamente i componenti sotto acqua corrente o distillata per rimuovere qualsiasi traccia di detergente (es. enzimatico).  
**Attenzione:** Utilizzare acqua sterile a meno che l'acqua potabile non sia a bassa contaminazione (conforme ai seguenti requisiti Farmacopea monografia europea 0169: max 10 microrganismi/ml, max 0,25 endotossine/ml).
5. Immediatamente dopo la pulizia manuale, o al massimo entro 30 minuti, posizionare le componenti in un'apposita soluzione di disinfettante di alta qualità (PROSEPT® Burs, soluzione pronta all'uso), contenuta in un supporto idoneo (es. becker); le componenti devono essere totalmente coperti dalla soluzione. Mettere il supporto in una lavatrice ad ultrasuoni per 1 minuto a 20°C prima di rimuoverlo.  
**Attenzione:** L'uso di apparecchiature automatiche di pulizia e disinfezione è sconsigliato in quanto potrebbe compromettere l'integrità dei componenti a causa di possibili collisioni che potrebbero verificarsi durante le fasi di lavaggio e

disinfezione automatica (in queste fasi non è possibile garantire lo stesso livello di controllo ottenibile manualmente).

6. Il mezzo migliore per l'asciugatura è l'aria compressa. La sua azione consente di rimuovere fisicamente l'acqua dalle superfici. La presenza di umidità sulla superficie dei componenti può favorire la crescita batterica e compromettere il processo di sterilizzazione. L'asciugatura dei componenti è di estrema importanza prima dello stoccaggio e della sterilizzazione, poiché l'accumulo di umidità sui prodotti è dannoso e può causare l'ossidazione. Si raccomanda di asciugare accuratamente ogni componente mediante aria compressa (range 1,5 - 2 bar) utilizzando solo aria filtrata (priva di olio e con bassa contaminazione di microrganismi e particelle, conforme alla seguente Farmacopea Europea max. 0,1mg/m<sup>3</sup> di olio). L'asciugatura manuale deve prevedere una superficie sufficiente, una pistola ad aria compressa, panni e materiale cartaceo assorbente a basso rilascio di particelle. In alternativa, è necessario utilizzare panni che non rilascino filamenti o polvere. Durante la fase di asciugatura, è necessario verificare e controllare la pulizia dei componenti.
7. Inserire i componenti in una busta per sterilizzazione, che soddisfi i seguenti requisiti: EN ISO 11607 (es. carta medicale); adatta alla sterilizzazione a vapore.
8. Si raccomanda l'uso di un'autoclave per la sterilizzazione a vapore dei componenti protesici, che soddisfi i seguenti requisiti: EN ISO 17665. Osservare attentamente le istruzioni e le raccomandazioni del produttore dello sterilizzatore a vapore. Seguire le istruzioni per la manutenzione e la calibrazione dell'autoclave. È stato convalidato, in conformità alla norma EN ISO 17665, che un ciclo di sterilizzazione (utilizzando i parametri indicati nella tabella) ha prodotto la sterilità del kit chirurgico; questa condizione è stata certificata da un laboratorio accreditato.

	Vuoto frazionato
Tempo di sterilizzazione	4 minuti
Temperatura di sterilizzazione	134°C
Pressione minima	2 bar
Tempo di asciugatura	20 minuti

Il tempo di riscaldamento e il frazionamento sottovuoto (almeno tre fasi) possono variare, a causa delle condizioni dell'autoclave, tra 25 e 30 minuti. Il valore massimo della temperatura di sterilizzazione è 138°C. Il tempo di asciugatura effettivamente necessario dipende da parametri di cui l'operatore è l'unico responsabile (ad esempio configurazione e densità di carico, stato dello sterilizzatore) e pertanto deve essere rilevato dall'operatore stesso. In ogni caso, i tempi di asciugatura non dovrebbero essere inferiori ai 20 minuti.

**Attenzione:** Non sterilizzare in autoclave questo prodotto nella sua confezione originale.

9. Se non è già presente sulla busta di sterilizzazione, si consiglia di posizionare un indicatore chimico all'interno dell'autoclave durante il processo per confermare l'efficacia della sterilizzazione.
10. Quando si rimuovono le componenti dalla barriera sterile, seguire i principi asettici. La confezione sterile non deve essere aperta se non immediatamente prima dell'uso del componente. Non utilizzare strumenti con la barriera sterile danneggiata. Si consiglia di tenere a portata di mano una componente sostitutiva.

**Attenzione:** Utilizzare i dispositivi immediatamente dopo la sterilizzazione. Non conservare i dispositivi sterilizzati.

**Nota:** Gli utenti devono assicurarsi che lo sterilizzatore e tutti gli accessori di sterilizzazione (fogli di sterilizzazione, buste, vassoi di sterilizzazione, indicatori biologici e chimici) siano correttamente calibrati e approvati per il ciclo di sterilizzazione previsto. L'utente deve consultare le raccomandazioni per la sterilizzazione del produttore del materiale da restauro. Se alla fine del ciclo di sterilizzazione sono presenti segni visibili di umidità (macchie di umidità sulla confezione sterile, acqua stagnante nel carico), riconfezionare e risterilizzare utilizzando un tempo di asciugatura più lungo.

**Nota:** per evitare crepe di tensione nelle cappette provvisorie in PMMA per abutment cementabili, non utilizzare quanto segue: alcool, radiazioni UV, sterilizzazione per irradiazione (sterilizzazione a raggi gamma), immersione in un liquido per più di un'ora o temperature superiori a 60 °C.

Le viti di copertura Advan, i monconi di guarigione, gli abutment MUA e GFA sono confezionati in modo sterile. La confezione ste-

rile intatta protegge l'abutment sterilizzato dagli agenti esterni e, se conservato correttamente, garantisce la sterilità fino alla data di scadenza. Quando si rimuove l'abutment dalla confezione sterile, seguire i principi asettici. La confezione sterile non deve essere aperta fino a poco prima dell'utilizzo dell'abutment e non deve essere depositata sul piano sterile una volta aperta. Gli abutment con confezione sterile danneggiata non devono essere utilizzati. Si consiglia di tenere a portata di mano un abutment sostitutivo.

### STOCCAGGIO

Conservare in luogo buio, fresco e asciutto. Si raccomanda di tenere chiusa la busta fino alla successiva procedura chirurgica. Seguire le istruzioni del fabbricante delle buste per quanto riguarda le condizioni di conservazione e la data di scadenza dei prodotti sterilizzati.

### PROCEDURA

Uso e trattamento degli abutment Advan da parte dell'odontotecnico: per realizzare una cappetta o una corona, seguire le procedure standard secondo le istruzioni del produttore del materiale.

#### PROGETTAZIONE DEL RESTAURO CON FLUSSO DI LAVORO TRADIZIONALE:

Attenzione: Durante la lucidatura o altre procedure proteggere sempre la connessione protesica dell'abutment fissando il componente stesso al relativo / corretto analogo di connessione. Si raccomanda di non utilizzare le viti contenute nella confezione dell'abutment, dedicate al fissaggio della riabilitazione protesica sul paziente, ma di utilizzare viti di lavoro.

1. Inserire l'abutment nell' analogo di connessione sul modello di lavoro.
2. Verificare che gli elementi di ritenzione della connessione analogo-abutment siano correttamente allineati.
3. Fissare l'abutment all'analogo della connessione stringendo a mano la vite di ritenzione.
4. Realizzare la protesi cementata o avvitata utilizzando l'abutment.
5. Per garantire il corretto trasferimento della posizione dell'a-

butment dal modello master al paziente, è possibile realizzare una dima personalizzata sul modello. Nel caso di corone singole, l'artefatto viene fissato con il supporto dei denti laterali, mentre nel caso dei ponti le componenti secondarie vengono fissate tra loro con un supporto.

6. Utilizzare sempre il cacciavite corrispondente per rimuovere i componenti protesici dalla replica dell'impianto.

#### PROGETTAZIONE DEL RESTAURO UTILIZZANDO IL FLUSSO DI LAVORO DIGITALE PER GLI ABUTMENT EASY CEMENTABILI ADVAN:

Se si adotta un flusso di lavoro digitale, è possibile eseguire la scansione dello Scan Abutment della connessione implantare corrispondente per riportare la posizione corretta della connessione implantare al software CAD. La EASy Skin Cap può essere usata direttamente come Scan Body per il manicotto EASy Abutments.

Seguire i passi 5 - 6 del flusso di lavoro tradizionale, descritto sopra, dopo aver progettato il restauro nel software CAD.

Importante: gli abutment EASy possono essere utilizzati sia con il flusso di lavoro digitale che con quello tradizionale. Se questi componenti sono stati precedentemente modificati, possono essere protesizzati solo con un flusso di lavoro tradizionale o dopo la scansione diretta del manicotto dell'abutment modificato.

#### PROGETTAZIONE DI RESTAURI MULTIPLI CON FLUSSO DI LAVORO DIGITALE PER ABUTMENT AVVITATI ADVAN:

Utilizzare i corrispondenti Scan Abutments per semplificare la progettazione precisa dell'interfaccia tra gli abutment Advan avvitati e la meso-struttura.

Se applicabile, seguire le fasi 5 - 6 del flusso di lavoro tradizionale, descritte in precedenza dopo aver progettato il restauro nel software CAD.

**Importante:** si raccomanda di utilizzare sempre basi in titanio (Ti-Base o Uni-Base) per non perdere la garanzia Advan sulle connessioni protesiche.

#### USO E TRATTAMENTO DEGLI ABUTMENT ADVAN DA PARTE DEL DENTISTA:

Il dentista riceve il modello master con l'abutment originale dal suo laboratorio odontotecnico. In questa fase è necessario rimuovere la cappetta di copertura, l'abutment di guarigione o la

protesi provvisoria. Rimuovere il restauro dal modello di lavoro. Pulire e sterilizzare l'artefatto protesico come spiegato nei paragrafi 7 e 8.

Inserire l'artefatto protesico nella bocca del paziente. Gli abutment MUA dritti vengono serrati utilizzando un driver dedicato (Driver MUA). Gli abutment GFA vengono serrati utilizzando il driver per impianti GTB / ONE CONICAL (driver della serie GDD o GDM). Tutti gli altri elementi protesici vengono inseriti e serrati con il Driver Protesico (Driver serie EG o EGM).

Gli abutment con vite preassemblata possono essere inseriti nella bocca del paziente utilizzando il Prosthetic Driver (serie EG o EGM driver). Tutti gli altri elementi devono essere posizionati con attenzione usando delle pinzette. Inserire l'abutment sterilizzato nell'impianto e assicurarsi che gli elementi ritenitivi della connessione abutment-impianto siano allineati correttamente.

1. L'abutment deve essere posizionato correttamente nell'impianto prima di stringere la vite.
2. Assicurarsi di fissare l'abutment sull'impianto con la vite appropriata (fare riferimento alle indicazioni del catalogo prodotti per l'esatta corrispondenza tra gli abutment e la vite di ritenzione).
3. Serrare la vite di ritenzione utilizzando la chiave dinamometrica (Rif. 02-CT20). Applicare la corretta coppia di serraggio come indicato nel catalogo prodotti.

**Attenzione:** Coppie superiori a:

- 25 Ncm per i componenti GTB / TZERO / ONE CONICAL
- 35 Ncm per i componenti primari GFA
- 25 Ncm per i componenti secondari GFA
- 35 Ncm per i componenti ONE INTERNAL / ZYGOMA

possono causare il cedimento dell'abutment e/o dell'impianto. Coppie inferiori ai valori raccomandati possono causare l'allentamento del pilastro, con conseguente possibile fallimento dello stesso e/o dell'impianto. Si raccomanda di utilizzare sempre nuove viti di fissaggio per fissare i componenti finali nel paziente. Attenzione: Non rimuovere la vite una volta che è stata serrata a 25 Ncm (35 Ncm per le componenti primarie GFA o ONE INTERNAL / ZYGOMA) per evitare l'usura della vite stessa.

Non rimuovere gli abutment finali rotanti dopo che sono stati serrati a 25 Ncm (35 Ncm per i componenti GFA o ONE INTERNAL

/ ZYGOMA) e/o dopo aver preso l'impronta per evitare la perdita dell'orientamento degli abutment tra il paziente e il modello di lavoro.

### CHIUSURA DEL CANALE DELLA VITE DI RITENZIONE

**Importante:** prima di fissare il restauro sull'abutment o sulla cappetta, i canali delle viti devono essere sigillati con cera o composto sigillante (ad es. guttaperca o materiale da restauro composto). Questo permette la successiva rimozione dell'abutment o della cappetta se la protesi deve essere sostituita.

**Modifica dei dispositivi:** Nel flusso di lavoro tradizionale, se necessario, gli abutment possono essere modificati dal tecnico o alla poltrona in base alla conformazione anatomica del paziente. Non è possibile modificare i componenti MUA e GFA. In un flusso di lavoro digitale non è possibile modificare le componenti Ti-Base e Uni-Base (ad eccezione delle componenti Uni-Base con perno moncone TALL, che permette di accorciare il perno stesso mantenendo la compatibilità con le librerie originali Advan per il flusso di lavoro digitale).

### FASE DI GUARIGIONE

Le viti di copertura Advan e i monconi di guarigione consentono di chiudere la connessione dell'impianto per la guarigione sottomucosa o la modellazione dei tessuti molli durante la fase di guarigione.

Dopo la fase di guarigione dei tessuti molli, vengono sostituiti con l'artefatto protesico provvisorio o definitivo appropriato.

### EFFETTI COLLATERALI

Potenziati effetti collaterali e sintomi temporanei: Dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche, infiammazione gengivale.

Sintomi più persistenti: i rischi e le complicazioni degli impianti includono, ma non sono limitati a: (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 oro-nasali, (7) frattura della mandibola o della protesi, (8) problema estetico, (9) lesione dei nervi, (10) sfaldamento e (11) iperplasia.

### ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni sull'uso dei prodotti Advan, contattare il servizio clienti Advan.

### SMALTIMENTO

Lo smaltimento deve essere gestito in modo ecologicamente sostenibile, in conformità con le normative locali. I rifiuti pericolosi provenienti da dispositivi contaminati o da oggetti appuntiti devono essere smaltiti in contenitori adeguati che soddisfino specifici requisiti tecnici.

### NOTE

I medici che utilizzano il prodotto Advan sono tenuti ad avere conoscenze tecniche e formazione adeguate, al fine di garantire 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 operative 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 presenti sull'etichetta della confezione. 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

Simbolo	Descrizione
	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](http://www.advanimplantology.com)