

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: COMPONENTES PROTÉTICOS ADVAN

DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INDICAÇÕES

A linha protética Advan, constituída por componentes secundários e componentes protéticos e/ou acessórios afins, é utilizada para a protese de implantes dentários, zigomáticos e extra-orais de diferentes tipos, diâmetros endósseos, comprimentos e conexões implante/prótese. Estes componentes estão disponíveis em várias formas e tamanhos para satisfazer as necessidades de qualquer doente. Estas instruções de utilização são válidas para análogos, pilares scan-body, transferências, pilares calcináveis, parafusos de cobertura, pilares de cicatrização, pilares provisórios, pilares capas EASy, EASy Skin, MUA, GFA, bases de titânio para reabilitações CAD/CAM (Ti-Base e Uni-Base), pilares MORPHO, pilares fresáveis em titânio.

Os elementos protéticos ligados direta ou indiretamente ao implante endósseo dentário, zigomático e extra-oral devem ser utilizados como auxiliares da reabilitação protética. Os elementos provisórios podem ser utilizados antes da inserção dos elementos definitivos para manter, estabilizar e moldar o tecido mole durante a fase de cicatrização; não podem ser inseridos em oclusão. Os componentes protéticos finais podem ser utilizados em oclusão em implantes com estabilidade primária suficiente ou totalmente osseointegrados.

Consultar as diretrizes cirúrgicas para implantes e componentes protéticos.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os componentes protéticos fabricados pela Advan destinam-se a ser montados com implantes dentários, zigomáticos e extra-orais da Advan para suportar próteses como coroas unitárias, pontes e próteses totais. As capas EASy Skin são fixadas aos pilares EASy para suportar restaurações protéticas provisórias, tais como coroas e pontes.

Componente protético	Indicação				Duração
	Coroa	Ponte	Arco total	Superior	
Parafuso de cobertura					Temporário
Pilar de cicatrização					Temporário
Pilar EASy	✓	✓	✓		Ilimitado
Capa EASy Skin	✓	✓			Temporário
MUA		✓	✓	✓	Ilimitado
GFA	✓	✓	✓	✓	Ilimitado
Titanium base	✓	✓	✓	✓	Ilimitado

CONTRA-INDICAÇÕES

Alergias ou hipersensibilidade a elementos dos seguintes materiais utilizados: Titânio (Ti c.p. Grau 4), Liga de titânio Ti6Al4V ELI (Grau 23), Poli(éter-éter-cetona) (PEEK), polimetilmetacrilato (PMMA).

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações incluem todas as atividades em que o corpo é exposto a esforços físicos pesados que devem ser evitados imediatamente após a inserção de componentes protéticos em implantes dentários, zigomáticos e extra-orais. Recomenda-se que o médico ou outro pessoal autorizado informe o doente sobre as precauções e potenciais complicações, a seguir enumeradas, que podem ocorrer em consequência do procedimento cirúrgico de implantação dos componentes. Recomenda-se também que o doente contacte imediatamente o médico em caso de perda de desempenho do implante ou dos componentes protéticos.

Potenciais efeitos secundários e sintomas temporários: dor, inchaço, dificuldades fonéticas, inflamação gengival.

Sintomas mais persistentes: (1) dor crónica associada ao implante e à sua prótese, (2) deglutição, (3) parestesia permanente, (4) disestesia, (5) infeção localizada ou sistémica, (6) fístulas oro-antrais ou oro-nasais, (7) fratura da mandíbula, osso, prótese, (8) problema estético, (9) lesão nervosa, (10) descamação e (11) hiperplasia.

AVISOS/PRECAUÇÕES

Os componentes protéticos Advan fazem parte de um conceito global e só devem ser utilizados com os implantes e instrumentos cirúrgicos originais, seguindo as instruções e recomendações do respetivo manual cirúrgico.

Os doentes podem ingerir ou aspirar o componente; certifique-se de que a chave de parafusos e o parafuso estão corretamente ligados para evitar a aspiração ou ingestão. Os elementos secundários de titânio não devem ser revestidos diretamente com cerâmica. Efetuar próteses sobre implantes exclusivamente com componentes secundários e peças Advan compatíveis com o implante utilizado. O não cumprimento dos procedimentos descritos nestas instruções pode resultar em qualquer uma ou em todas as seguintes complicações:

- aspiração de um componente; ingestão de
- um componente; tratamento de
- acompanhamento.

Colocar sempre os temporários em sub-oclusão. Utilizar cimento temporário para cimentar capas temporárias ou de proteção. Tratar o cimento dentário ou qualquer outro material utilizado para cimentar componentes protéticos conforme especificado pelo fabricante. Escolha uma capa de proteção adaptada à situação anatómica do doente e ao resultado pretendido. Os pilares Titânio Advan e os pilares provisórios/capas são dispositivos descartáveis. Inserir o artefacto protético num implante ocluído apenas quando o implante estiver completamente osseointegrado. Os pilares angulados não são recomendados em áreas de elevada carga mecânica em implantes de pequeno diâmetro (\varnothing 3,3 mm). Armazenar os produtos que contêm componentes de plástico (PEEK e PMMA) longe da luz solar direta. Para pilares aparafusados (pilares MUA), não utilize o pino de alinhamento para aparafusar o pilar, de modo a evitar danificar as roscas oclusais (os componentes MUA são embalados com o seu próprio suporte e necessitam da sua própria chave para serem apertados corretamente no implante). O pino de alinhamento só deve ser utilizada para o alinhamento axial. O suporte pode ser utilizado para transportar e apertar o componente, mas é obrigatório apertar o componente utilizando a chave dinamométrica e a chave de parafusos.

INFORMAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE

Os implantes dentários e zigomáticos Advan e as linhas protéticas estão disponíveis em numerosas configurações. As abreviaturas na etiqueta anexada a cada produto facilitam a identificação da compatibilidade de um determinado subcomponente com o sistema que está a ser restaurado. O nome do implante e do componente protético contém um identificador para a ligação, resumido no quadro seguinte.

Conexão	Indicação de compatibilidade
Implante GTB	Componente protético GTB
Implante ONE CONICAL	Componente protético ONE CONICAL
Implante ONE INTERNAL	Componente protético ONE INTERNAL
Implante MARK	Componente protético MARK
Implante SyEASY	Componente protético SyEASY
Implante MiniMAX	Componente protético MiniMAX
Implante ZYGOMA	Componente protético ZYGOMA
GFA	Componente protético GFA
MUA	Componente protético MUA

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Todos os componentes protéticos esterilizados não devem ser reprocessados após a sua primeira (e única) utilização.

No caso de componentes protéticos não estéreis, o produto deve ser desmontado nas suas várias partes, limpo e esterilizado antes de a restauração ser inserida na cavidade oral do paciente. A Advan recomenda o seguinte procedimento para a limpeza e esterilização de componentes protéticos antes da sua utilização.

1. Colocar os componentes protéticos numa solução adequada de detergente enzimático de alta qualidade (ENZYMAX®, 0,8% v/v com água desmineralizada) a 35°C contida num suporte adequado (por exemplo, Becker); os componentes protéticos devem ser totalmente cobertos pela solução. Aguardar 10 minutos antes de retirar.

2. Enxaguar bem os componentes protéticos em água corrente ou destilada para remover quaisquer vestígios de detergente (por exemplo, enzimático).

Aviso: Utilizar água esterilizada, exceto se a água potável estiver pouco contaminada (cumprindo os seguintes requisitos Farmacopeia Monografia Europeia 0169: máximo 10 microrganismos/ml, máximo 0,25 endotoxinas/ml).

3. Colocar os componentes protéticos numa solução como na etapa 1 dentro de um suporte adequado (por exemplo, um copo), colocar o suporte numa máquina de lavar ultra-sons durante 10 minutos a 35°C.

Nota: Os componentes protéticos devem ser corretamente posicionados para evitar colisões entre os componentes protéticos e o próprio recipiente; recomenda-se a utilização de suportes adequados (ex: becker).

4. Enxaguar bem os componentes protéticos em água corrente ou destilada para remover quaisquer vestígios de detergente (por exemplo, enzimático).

Aviso: Utilizar água esterilizada, exceto se a água potável for de baixa contaminação (cumprindo os seguintes requisitos Farmacopeia Monografia Europeia 0169: máx. 10 microrganismos/ml, máx. 0,25 endotoxinas/ml).

5. Imediatamente após a limpeza manual, ou no prazo máximo de 30 minutos, colocar os componentes protéticos numa solução desinfetante de alta qualidade (PROSEPT® Burs, solução pronta a usar) num suporte adequado (por exemplo, copo); os componentes protéticos devem ser completamente cobertos pela solução. Colocar o suporte numa máquina de lavar ultra-sónica durante 1 minuto a 20°C antes de o retirar. É preciso ter cuidado para que não haja contacto entre os componentes protéticos.

Atenção: não se recomenda a utilização de equipamento automático de limpeza e desinfeção, pois pode comprometer a integridade dos componentes protéticos, devido a possíveis colisões que possam ocorrer durante as fases de lavagem e desinfeção automáticas (durante estas fases não é possível garantir o mesmo nível de controlo que pode ser alcançado manualmente).

6. O melhor meio de secagem é o ar comprimido. A sua ação permite que a água seja fisicamente removida das superfícies. A presença de humidade na superfície dos componentes protéticos pode promover o crescimento bacteriano e comprometer o processo de esterilização. A secagem dos componentes protéticos é da maior importância antes do armazenamento e da esterilização, uma vez que a acumulação de humidade nos produtos é prejudicial e pode causar oxidação. Recomendamos a secagem completa de cada componente protético através de ar comprimido (gama 1,5 - 2 bar), utilizando apenas ar filtrado (baixa contaminação de microrganismos e partículas, isento de óleo, de acordo com o seguinte requisito: Farmacopeia Europeia máximo 0,1mg/m³ de óleo). A secagem manual deve incluir uma superfície de apoio suficiente, uma pistola de ar comprimido, panos e material de papel absorvente com baixa libertação de partículas. Em alternativa, devem ser utilizados panos que não libertem filamentos ou poeiras. Durante a fase de secagem, a limpeza dos componentes protéticos deve ser verificada e controlada.

7. Colocar os componentes protéticos num saco de esterilização que cumpra os seguintes requisitos: EN ISO 11607 (por exemplo, papel médico); adequado para esterilização a vapor.

8. Recomendamos a utilização de um autoclave para esterilização a vapor de componentes protéticos, que cumpra os seguintes requisitos: série EN ISO 17665. Respeite cuidadosamente as instruções e recomendações do fabricante do autoclave. Siga as instruções de manutenção e calibração do autoclave. Foi validado, em conformidade com a norma EN ISO 17665, que um ciclo de esterilização (utilizando os parâmetros indicados no quadro) produziu a esterilidade dos componentes protéticos; esta condição foi certificada por um laboratório acreditado.

	Vácuo fracionado
Tempo de esterilização	4 minutos
Temperatura de esterilização	134°C
Pressão mínima	2 bar
Tempo de secagem	20 minutos

O tempo de aquecimento e o fracionamento sob vácuo (pelo menos três fases) podem variar, dependendo das condições do autoclave, entre 25 e 30 minutos. A temperatura máxima de esterilização é de 138°C. O tempo de secagem efetivo necessário depende de parâmetros pelos quais o operador é o único responsável (por exemplo, configuração e densidade de carga, estado do esterilizador) e deve, portanto, ser determinado pelo operador. Em qualquer caso, o tempo de secagem não deve ser inferior a 20 minutos.

Aviso: não esterilizar em autoclave este produto na sua embalagem original.

9. Se ainda não estiver no saco de esterilização, recomenda-se a colocação de um indicador químico no interior do autoclave durante o processo para confirmar a eficácia da esterilização.

10. Ao remover componentes protéticos da barreira estéril, seguir os princípios assépticos. A embalagem esterilizada não deve ser aberta até imediatamente antes da utilização dos componentes protéticos. Não utilizar componentes protéticos com uma barreira estéril danificada. É aconselhável ter sempre à mão um componente protético de substituição.

Aviso: Utilizar os dispositivos imediatamente após a esterilização. Não armazenar os dispositivos esterilizados.

Nota: Os utilizadores devem assegurar-se de que o autoclave e todos os acessórios de esterilização (folhas de esterilização, sacos, tabuleiros de esterilização, indicadores biológicos e químicos) estão corretamente calibrados e aprovados para o ciclo de esterilização pretendido. O utilizador deve consultar as recomendações de esterilização do fabricante do material de restauração. Se estiverem presentes sinais visíveis de humidade no final do ciclo de esterilização (manchas de humidade na embalagem esterilizada, água estagnada na carga), reembalar e voltar a esterilizar.

Nota: Para evitar fissuras de tensão nas capas temporárias de PMMA para componentes protéticos cimentáveis, não utilizar: álcool, radiação UV, esterilização por irradiação (esterilização gama), imersão num líquido durante mais de uma hora ou temperaturas superiores a 60 °C.

Os parafusos de cobertura Advan, os pilares de cicatrização, os componentes protéticos MUA e GFA são embalados estéreis. A embalagem estéril intacta protege o componente protético esterilizado de agentes externos e, se armazenado corretamente, garante a esterilidade até à data de validade. Ao retirar o componente protético da embalagem esterilizada, seguir os princípios assépticos. A embalagem esterilizada só deve ser aberta imediatamente antes da utilização do componente protético e não deve ser colocada na mesa de esterilização depois de aberta. Os componentes protéticos com embalagens esterilizadas danificadas não devem ser utilizados. É aconselhável ter sempre à mão um componente protético de substituição.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Utilização e tratamento dos componentes protéticos Advan pelo técnico de prótese dentária: para efetuar uma capa ou uma coroa, seguir os procedimentos habituais de acordo com as instruções do fabricante do material.

PROJETAÇÃO DO RESTAURO COM FLUXO DE TRABALHO TRADICIONAL:

Nota: durante o polimento ou outros procedimentos, proteger sempre a conexão protética do componente protético, fixando-a ao análogo de conexão correspondente/correto. Recomenda-se que não se utilizem os parafusos contidos na embalagem do componente protético, que se destinam a fixar a reabilitação protética no doente, mas que se utilizem parafusos de trabalho.

- Inserir o componente protético no análogo de ligação do modelo de trabalho.
- Verificar se os elementos de retenção da ligação prótese-análogo-componente estão corretamente alinhados. Fixar o componente protético no análogo de ligação, apertando manualmente o parafuso de retenção.
- Fabricar a prótese cimentada ou aparafusada utilizando o componente protético.
- Para assegurar a transferência correta da posição do componente protético do modelo master para o doente, pode ser feito um modelo personalizado no modelo. No caso das coroas únicas, o artefacto é fixado com o apoio dos dentes laterais, enquanto que no caso das pontes os componentes secundários são fixados entre si com um suporte.
- Utilizar sempre a chave de fendas correspondente para remover os componentes protéticos da réplica do implante.

PROJETAÇÃO DO RESTAURO UTILIZANDO O FLUXO DE TRABALHO DIGITAL PARA COMPONENTES PROTÉTICOS EASy_ CIMENTÁVEIS ADVAN:

Se for adotado um fluxo de trabalho digital, o Scan Abutment da conexão de implante correspondente pode ser digitalizado para comunicar a posição correta da conexão de implante ao software CAD. A capa EASy Skin pode ser utilizada diretamente como Scan Body para o pilar EASy Abutments.

Siga os passos 5 - 6 do fluxo de trabalho tradicional, descrito acima, depois de projetar o restauro no software CAD.

Importante: os componentes protéticos EASy podem ser utilizados tanto com o fluxo de trabalho digital como com o tradicional. Se estes componentes tiverem sido previamente modificados, só podem ser colocados em prótese com um fluxo de trabalho tradicional ou após digitalização direta do pilar do componente protético modificado.

PROJETAÇÃO DE RESTAUROS MÚLTIPLOS COM FLUXO DE TRABALHO DIGITAL PARA COMPONENTES PROTÉTICOS APARAFUSADOS ADVAN:

Utilize os Scan Abutment correspondentes para simplificar a conceção exata da interface entre os componentes protéticos aparafusados Advan e a meso-estrutura. Se aplicável, siga os passos 5 e 6 do fluxo de trabalho tradicional, descrito acima, depois de projetar o restauro no software CAD.

Importante: recomenda-se a utilização de bases de titânio (Ti-Base ou Uni-Base) para não perder a garantia Advan das ligações protéticas.

UTILIZAÇÃO E TRATAMENTO DE COMPONENTES PROTÉTICOS ADVAN PELO DENTISTA:

O dentista recebe o modelo master com o componente protético original do seu laboratório dentário. Nesta fase, a capa de cobertura, o pilar de cicatrização ou a prótese provisória devem ser removidos. Retirar o restauro do modelo de trabalho. Limpar e esterilizar o artefacto protético como explicado nos parágrafos 7 e 8 da secção específica.

Introduzir o artefacto protético na boca do paciente. Os componentes protéticos retos MUA são apertados com um driver específico (driver MUA).

Os componentes protéticos GFA são apertados com o driver de implantes GTB / ONE CONICAL (driver da série GDD ou GDM). Todos os outros elementos protéticos são inseridos e apertados com o Driver Protético (série Driver EG ou EGM).

Os componentes protéticos com parafusos pré-montados podem ser inseridos na boca do doente utilizando o Driver Protético (driver da série EG ou EGM). Todos os outros elementos devem ser colocados cuidadosamente com uma pinça. Inserir o componente protético esterilizado no implante e certificar-se de que os elementos de retenção da ligação componente protético-implante estão corretamente alinhados.

1. O componente protético deve ser corretamente posicionado no implante antes de apertar o parafuso.
2. Certifique-se de que fixa o componente protético no implante com o parafuso adequado (consulte o catálogo de produtos para obter a correspondência exata entre os componentes protéticos e o parafuso de retenção).
3. Apertar o parafuso de retenção com a chave dinamométrica (Ref. 02-CT20). Aplicar o binário de aperto correto conforme indicado no catálogo de produtos.

Aviso: Binários superiores a:

- ♦ 25 Ncm para os componentes GTB / TZERO / ONE CONICAL
- ♦ 35 Ncm para os componentes primários GFA e MUA retos (Ref. 05GND_e 05MDN_
- ♦) 25 Ncm para componentes secundários GFA
- ♦ 35 Ncm para componentes ONE INTERNAL / ZYGOMA

pode provocar o cedimento do componente protético e/ou do implante. Os binários abaixo dos valores recomendados podem fazer com que o pilar se solte, resultando numa possível falha do pilar e/ou do implante. Recomenda-se que sejam sempre utilizados parafusos de fixação novos para fixar os componentes finais no doente.

Aviso: Não retirar o parafuso depois de ter sido apertado a 25 Ncm (35 Ncm para os componentes primários GFA, MUAs retos e ONE INTERNAL / ZYGOMA) para evitar o desgaste do próprio parafuso.

Não remover os componentes protéticos definitivos rotativos depois de terem sido apertados a 25 Ncm (35 Ncm para os componentes GFA, MUA reto e ONE INTERNAL / ZYGOMA) e/ou depois de fazer uma impressão para evitar a perda de orientação dos componentes protéticos entre o paciente e o modelo de trabalho.

FECHO DO CANAL DO PARAFUSO DE RETENÇÃO:

Importante: Antes de fixar a restauração no componente ou capa, os canais dos parafusos devem ser selados com cera ou selante composto (por exemplo, guta-percha ou material de restauro composto). Isto permite a remoção subsequente do componente protético ou da capa, se a prótese tiver de ser substituída.

Modificação de dispositivos: No fluxo de trabalho tradicional, os componentes protéticos podem, se necessário, ser modificados pelo técnico ou na cadeira, de acordo com a conformação anatómica do doente. Não é possível alterar os componentes MUA e GFA. Num fluxo de trabalho digital, os componentes Ti-Base e Uni-Base não podem ser modificados (com exceção dos componentes Uni-Base com um pino de pilar TALL, que permite que o próprio pino seja encurtado, mantendo a compatibilidade com as bibliotecas originais do fluxo de trabalho digital Advan).

FASE DE CICATRIZAÇÃO

Os parafusos de cobertura Advan e os pilares de cicatrização permitem que a conexão do implante seja fechada para cicatrização submucosa ou modelação de tecidos moles durante a fase de cicatrização.

Após a fase de cicatrização dos tecidos moles, é substituído pelo artefacto protético provisório ou definitivo adequado.

ARMAZENAMENTO

Armazenar os componentes protéticos num ambiente seco, ao abrigo da luz solar direta e à temperatura ambiente. Seguir as instruções do fabricante da bolsa relativamente às condições de armazenamento e ao prazo de validade dos produtos esterilizados.

MANUSEAMENTO GERAL, CUIDADOS E MANUTENÇÃO DE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

Atenção: o sucesso clínico do procedimento cirúrgico de inserção de um componente protético requer a utilização de instrumentos em perfeitas condições.

O cuidado e a manutenção dos instrumentos são cruciais para o sucesso do tratamento. Os instrumentos esterilizados não só protegem os doentes e o pessoal de infeções e infeções cruzadas, como também são essenciais para o resultado total do tratamento. Devido ao tamanho reduzido dos componentes, é necessário ter cuidado para que não sejam engolidos ou aspirados pelo doente. Recomenda-se a utilização de um dique de borracha para evitar a inalação de peças soltas. Ler as instruções da ficha de dados para a utilização e manutenção do kit cirúrgico.

MAIS INFORMAÇÕES

Para mais informações sobre a utilização dos produtos Advan, contacte a Assistência a Clientes da Advan.

ELIMINAÇÃO

A eliminação deve ser efetuada de uma forma ambientalmente sustentável, em conformidade com os regulamentos locais. Os resíduos perigosos de dispositivos contaminados ou objetos cortantes devem ser eliminados em contentores adequados que cumpram requisitos técnicos específicos.

NOTAS

Os médicos que utilizam o produto Advan têm de possuir conhecimentos técnicos e formação adequados para garantir a sua utilização segura. O produto Advan deve ser utilizado de acordo com as instruções de utilização do fabricante. O médico é responsável por utilizar o dispositivo de acordo com estas instruções de utilização e por determinar a adequação do dispositivo à situação individual do doente. O produto Advan faz parte de um programa completo e só deve ser utilizado em combinação com os seus componentes e ferramentas originais distribuídos diretamente pela Advan e por todos os revendedores nacionais Advan. A utilização de produtos de terceiros não distribuídos pela Advan invalida qualquer garantia ou outra obrigação, implícita ou explícita, da Advan.

VALIDADE

Estas instruções substituem todas as versões anteriores.

DISPONIBILIDADE

Alguns artigos do sistema de implantes Advan podem não estar disponíveis em todos os países.

SÍMBOLOS

A tabela seguinte descreve os símbolos que podem ser identificados na embalagem e na etiqueta do dispositivo. Consultar a etiqueta da embalagem para conhecer os símbolos aplicáveis ao produto.

Glossário de símbolos

Símbolo	Descrição
	Fabricante
	Data de fabrico
	Data de expiração
	Lote de produção
	Código do produto
	Esterilizado por irradiação
	Não voltar a esterilizar
	Não estéril
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e ler as instruções de utilização
	Manter afastado da luz solar
	Proteger contra a humidade

Símbolo	Descrição
	Não reutilizar - Descartável
	Consultar as instruções de utilização
	Atenção
	Embalagem múltipla (o número indicado no símbolo indica a quantidade de componentes disponíveis na embalagem).
	Dispositivo médico
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção interna
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior
	Distribuidor
	Identificador único do dispositivo
	Componente protético rotativo

Símbolo	Descrição
	Componente protético com índice anti-rotativo octogonal
	Componente protético com índice anti-rotativo hexagonal
	Os dispositivos médicos com marcação CE da Advan cumprem os requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos multimédia Com o número de organismo notificado
	Os dispositivos médicos com marcação CE da Advan cumprem os requisitos do Regulamento da UE 2017/745 (MDR) relativo aos dispositivos médicos da classe I

Advan s.r.l.

Via Rosta della Maina, 2
33020 Amaro (UD) - Itália
Tel. +39 0433.096245
info@advonimplantology.com

www.advonimplantology.com