

INSTRUCCIONES DE USO: IMPLANTES ZIGOMÁTICOS ADVAN

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INDICACIONES

Los implantes zigomáticos Advan son implantes endoóseos fabricados con titanio ligado Ti6Al4V ELI (Grado 23) tratado parcialmente mediante arenado con micropartículas de hidroxiapatita de grado médico (tratamiento OsseoGRIP). Los implantes zigomáticos Advan tienen un cuerpo de paredes paralelas con un ápice específico para el hueso cortical zigomático y un cuello recto con conexión hexagonal interna para la rehabilitación protésica. Los implantes, tras su descontaminación, se envasan en un entorno controlado y se esterilizan mediante haces β (haz de electrones). Los implantes zigomáticos se suministran estériles. El envase estéril intacto protege el implante y su esterilidad y garantiza su durabilidad, si se almacena correctamente, hasta la fecha de caducidad indicada (véase la etiqueta). El implante zigomático ZYGOMA APEX tiene un ápice roscado de sólo 13,5 mm con una baja rugosidad superficial y la parte coronal del implante está mecanizada, es decir, sin tratar. Esto garantiza que si el implante emerge en la cavidad maxilar o nasal, proporciona una mejor estabilidad y cicatrización de los tejidos blandos y es más fácil de limpiar en comparación con un implante con una superficie rugosa totalmente roscada. La superficie lisa también reduce la posible adhesión de agentes periopatógenos. El implante zigomático ZYGOMA APEX, que está indicado en pacientes con cáncer y con un abordaje extramaxilar, también puede utilizarse para la colocación extramaxilar convencional en el caso de un maxilar atrófico y sin defectos. Este procedimiento quirúrgico proporciona una buena visualización de la osteotomía y facilita la colocación de la cabeza del implante en la zona bucal con respecto a la cresta alveolar. Esta posición del implante guiada protésicamente situará la cabeza del implante por debajo de la superficie oclusal y reducirá relativamente la masa de la prótesis bucolingual, mejorando la capacidad fonética y facilitando el control de la placa. Para la rehabilitación protésica se dispone de pilares multi-unidad (MUA) específicos con angulación de 45° y 60°. El sistema de implantes zigomáticos Advan es adecuado para la colocación endósea oral en el maxilar superior para proporcionar soporte a prótesis dentales fijas o removibles y para la rehabilitación funcional y estética en pacientes con maxilares parcial o totalmente edéntulos. Todos los implantes son apropiados para la carga inmediata cuando se consigue una buena estabilidad primaria y existe una condición de carga oclusal adecuada. Estos implantes no están destinados a la rehabilitación individual.

USO PREVISTO

El implante zigomático Advan está destinado a la colocación quirúrgica para el tratamiento de pacientes parcial o totalmente edéntulos con reabsorción severa o ausencia completa del maxilar para los que los implantes dentales convencionales no son una opción como medio de fijación de una prótesis dental o maxilofacial permanente o removible. El sistema de implantes zigomáticos Advan es un dispositivo médico implantable destinado a un uso a largo plazo.

CONTRAINDICACIONES

- **CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS:** enfermedades sistémicas graves no controladas, anomalías metabólicas del hueso, enfermedades hemorrágicas no controladas, paciente no colaborador o desmotivado, consumo de drogas o alcohol, psicosis, disfunciones funcionales resistentes al tratamiento y de larga duración, hiposalivación, sistema inmunitario reducido, enfermedades que requieran el uso periódico de corticoides, alergia a los materiales del implante (especialmente al titanio), enfermedades endocrinas no controlables.
- **CONTRAINDICACIONES RELACIONADAS:** hueso irradiado, diabetes mellitus, fármacos anticoagulantes/diátesis hemorrágica, bruxismo, hábitos parafuncionales, relaciones anatómicas óseas desfavorables, tabaquismo, periodontitis no controlada, enfermedad de la articulación temporomandibular, enfermedad del maxilar superior/inferior y alteraciones mucosas tratables, embarazo, higiene bucal insuficiente.
- **CONTRAINDICACIONES LOCALES:** cantidad ósea insuficiente y/o calidad ósea inadecuada, remanentes apicales locales.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las complicaciones potenciales incluyen todas las actividades en las que el cuerpo se expone a un esfuerzo físico intenso que deben evitarse inmediatamente después de la colocación del implante zigomático. Se recomienda que el médico u otro personal autorizado informe al paciente de las precauciones y complicaciones potenciales, enumeradas a continuación, que pueden producirse 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 fonatorias, 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) fistulas oro-antrales u oronasales, (7) fractura de mandíbula, hueso, prótesis, (8) problema estético, (9) lesión nerviosa, (10) exfoliación y (11) hiperplasia, (12) perforación del seno maxilar, perforación de placas labiales y linguales.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

El implante zigomático forma parte de un concepto general, por lo que sólo debe utilizarse con componentes e instrumentos quirúrgicos originales, siguiendo las instrucciones y recomendaciones del manual quirúrgico correspondiente. Es muy importante tener en cuenta y evitar dañar estructuras vitales como nervios, venas y arterias. La lesión de estructuras anatómicas vitales puede causar complicaciones graves, como lesiones oculares, lesiones nerviosas y hemorragias excesivas.

Es esencial proteger el nervio infraorbitario. No identificar las medidas reales en los datos radiográficos puede provocar complicaciones. Se recomienda utilizar el instrumental quirúrgico original organizado en el kit adecuado y debidamente esterilizado. Para obtener una buena estabilidad de un implante, es esencial una preparación cuidadosa del lugar del implante con el instrumental quirúrgico adecuado. El producto no debe ser reesterilizado y reutilizado. Advan no asume ninguna responsabilidad en el caso de implantes reesterilizados, independientemente de quién haya realizado la reesterilización o del método utilizado. Un implante previamente utilizado o no esterilizado no debe implantarse bajo ninguna circunstancia. La reutilización expondría a los pacientes a riesgos elevados, como infecciones cruzadas, fallos de osteointegración y fallos funcionales del implante. Para cumplir con la normativa aplicable, el médico debe pegar la etiqueta de identificación del producto que se encuentra en el interior de la caja en el historial médico del paciente. No utilice el dispositivo si el embalaje ha sido previamente abierto o dañado. Si el embalaje original está dañado, el contenido no será aceptado y será sustituido por Advan.

PRINCIPIOS DE LA PLANIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO

La fase quirúrgica de la rehabilitación implantológica requiere una evaluación completa del paciente, un diagnóstico prequirúrgico y una planificación del tratamiento. Una planificación inadecuada del tratamiento puede provocar la pérdida del implante. Una parte integral de la planificación es el uso de la plantilla radiográfica correspondiente. Antes de la intervención quirúrgica, debe realizarse un cuidadoso examen clínico y radiológico del paciente para determinar su estado psicológico y físico. Se recomienda encarecidamente realizar un análisis médico por TAC o CBCT (TAC de haz cónico) antes de tomar la decisión final sobre el tratamiento.

CRITERIOS DE SELECCIÓN/INDICACIONES

El paciente debe tener los senos paranasales clínicamente libres de síntomas, sin patología en el hueso asociado ni en el tejido blando y debe haber completado todo el tratamiento dental necesario. Debe prestarse especial atención a los pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan interferir en el proceso de cicatrización ósea o de los tejidos blandos o en el proceso de osteointegración (por ejemplo, tabaquismo, higiene bucal deficiente, diabetes no controlada, radioterapia orofacial, tratamiento con esteroides, infecciones en el hueso adyacente). Debe prestarse especial atención a los pacientes que reciben tratamiento con bifosfonatos. En general, la colocación del implante cigomático y el diseño de la prótesis deben adaptarse al estado de cada paciente. En caso de bruxismo o de relaciones mandibulares desfavorables, puede plantearse una reevaluación de la opción de tratamiento. En el caso de pacientes pediátricos, no se recomienda un tratamiento rutinario hasta que se haya documentado adecuadamente el final de la fase de crecimiento del hueso maxilar. Los déficits preoperatorios de tejido duro o blando pueden producir un resultado estético comprometido o una angulación desfavorable del implante.

Advertencia: Los tratamientos con implantes zigomáticos Advan pueden realizarse con anestesia local, sedación intravenosa o anestesia general.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Las siguientes descripciones no son suficientes para el uso inmediato de los implantes zigomáticos Advan. Los implantes zigomáticos sólo deben ser utilizados por odontólogos, médicos y cirujanos formados en el uso del sistema de implantes zigomáticos. Se recomienda encarecidamente que tanto los usuarios nuevos como los experimentados de implantes zigomáticos realicen siempre una formación específica antes de embarcarse en un nuevo método de tratamiento. En el caso de que se utilicen por primera vez, se recomienda consultar con un líder de opinión de Advan acerca de los implantes cigomáticos. Para ello, Advan invita a los principiantes en implantes cigomáticos a su centro de formación internacional.

ENVASE ESTÉRIL:

Advertencia: al extraer el implante del envase estéril, observe las normas de asepsia pertinentes.

Advertencia: el envase estéril debe abrirse inmediatamente antes de la intervención quirúrgica. Antes de insertar el implante, compruebe que el paquete estéril no esté dañado. Un paquete estéril dañado puede comprometer la esterilidad del implante. Antes de iniciar la intervención quirúrgica, se recomienda tener preparado el producto de sustitución correspondiente.

El paquete del implante incluye una caja exterior de cartón y un blíster que contiene el vial con el implante. El operador no estéril debe abrir la caja exterior retirando el precinto de garantía y, a continuación, debe sacar el blíster y retirar la lámina Tyvek® termosellada. A continuación, el operador estéril puede extraer el vial que contiene el implante o dejar caer el vial sobre la mesa estéril. Para extraer el implante del vial, el operador estéril debe retirar suavemente el tapón (no desenroscar y no rasgar hacia arriba).

TÉCNICA QUIRÚRGICA CON IMPLANTES:

Para comenzar la exposición de la pared maxilar lateral, se refleja todo el colgajo mucoperióstico tras una incisión crestal con incisiones de liberación verticales distales bilaterales sobre las zonas de la tuberosidad maxilar.

Advertencia: Es de suma importancia tener en cuenta las estructuras vitales, incluidos nervios, venas y arterias, durante la exposición quirúrgica de la pared maxilar lateral. La lesión de estructuras anatómicas vitales puede provocar complicaciones como lesiones oculares, hemorragias extensas y disfunción nerviosa.

Advertencia: es esencial identificar y proteger el nervio infraorbitario.

Para visualizar directamente la pared maxilar lateral y la zona de la escotadura fronto-zigomática, coloque un retractor en la escotadura fronto-zigomática con retracción lateral.

Comience la colocación del implante en la zona del primer segundo premolar de la cresta maxilar, siga la pared maxilar posterior y termine en la cortical lateral del hueso cigomático ligeramente inferior a la escotadura fronto-cigomática. Procedimiento de fresado: la relación de la pieza de mano utilizada es de 20:1 a una velocidad máxima de 2000 rpm. Perfore bajo irrigación constante y abundante con solución salina estéril (NaCl) o solución de Ringer preenfriada (5 °C).

Advertencia: la guía de broca puede utilizarse durante la preparación de la osteotomía para evitar el contacto de la broca con el tejido blando adyacente. Si no se protege el filo de la fresa, pueden producirse lesiones en la lengua, los labios y/u otros tejidos blandos. Sistema de medición de profundidad: Las fresas paralelas disponen de un sistema de medición de profundidad. Hay marcas de profundidad marcadas en todas las fresas y componentes para preparar el sitio para la profundidad correcta y lograr una posición segura y predecible.

Advertencia: evite ejercer presión lateral sobre las fresas durante la preparación del lecho implantario. La presión lateral puede provocar la fractura de las fresas.

Advertencia: compruebe que las fresas encajan en la pieza de mano antes de iniciar cualquier operación de fresado. Una pieza de mano suelta puede lesionar accidentalmente al paciente o a los miembros del equipo quirúrgico.

Advertencia: asegúrese de que todos los instrumentos interconectados se bloquean correctamente antes de su uso intraoral para evitar su ingestión o aspiración accidental. Secuencia de fresado: la osteotomía inicial se realiza con la fresa esférica Advan y la fresa helicoidal Advan de 2,9 mm, seguidas de la fresa helicoidal Advan de 3,5 mm y la fresa helicoidal Advan de 4,2 mm.

Advertencia: asegúrese de que el ángulo es correcto y evite oscilar la fresa, ya que esto podría ensanchar inadvertidamente el lugar de la preparación.

Advertencia: si la membrana sinusal no puede mantenerse intacta durante la preparación de la osteotomía, irrigue cuidadosamente los restos durante la inserción del implante. Cualquier resto de mucosa en el lecho óseo puede impedir la osteointegración del implante. Utilice los indicadores de profundidad Advan para determinar la longitud del implante zigomático Advan que debe colocarse. Se recomienda irrigar abundantemente el seno antes de colocar el implante. Planifique la colocación del implante lo más posteriormente posible, con la cabeza del implante lo más cerca posible de la cresta alveolar (normalmente en la región del 2° premolar). El anclaje del implante se conseguirá entrando en la base del hueso cigomático (la porción postero-lateral del plano del seno maxilar), que encaja a través de la cortical lateral del cigoma por debajo de la escotadura fronto-cigomática. Dependiendo de la anatomía del paciente, el cuerpo del implante puede colocarse dentro o fuera del seno maxilar.

Nota: es posible que haya que considerar la posibilidad de ajustar esta colocación del implante debido a variaciones anatómicas del maxilar y el seno.

COLOCACIÓN DEL IMPLANTE:

Colocación del implante con herramientas de perforación: el implante puede colocarse utilizando un destornillador para implantes y fresas con un par de inserción de 20 Ncm. El torque de inserción puede aumentarse hasta un máximo de 50 Ncm para una colocación completa del implante. Una vez alcanzado un torque de inserción entre 40 y 50 Ncm, se puede utilizar el driver manual Advan. Desconecte el driver de implante con la pieza de mano. Conecte ahora el driver manual Advan al adaptador de carraca de torque del driver de implante e introdúzcalo en el implante. Gire el driver Advan en el sentido de las agujas del reloj hasta alcanzar la profundidad y la posición de la cabeza deseadas. Confirme a través de la "ventana" de la pared maxilar lateral el ángulo correcto de inserción del implante continuando a través del seno hasta que el ápice del implante encaje en el hueso cigomático. Apriete manual: suelte el driver del implante con la pieza de mano. Conecte ahora el driver Advan para fuera de oclusión a la conexión del implante, gire el driver Advan para fuera de oclusión en el sentido de las agujas del reloj hasta conseguir la profundidad y la posición de la cabeza deseadas.

Advertencia: Al utilizar el transportador Advan fuera de oclusión, la aplicación de un torque excesivo puede distorsionar o dañar la conexión del implante.

Realice una irrigación abundante de la porción apical del implante (la porción subperióstica del hueso cigomático) antes de retirar el retractor de la muesca fronto-cigomática. Los implantes premaxilares se colocan siguiendo el protocolo convencional de colocación de implantes. Para la carga inmediata, los implantes deben poder alcanzar un torque final de entre 35 y 45 Ncm. Para el protocolo bifásico, reubique la prótesis en los implantes.

Advertencia: Los implantes zigomáticos Advan pueden inclinarse hasta 45° respecto al plano oclusal. Si se utilizan en ángulos de entre 30° y 45°, se aplica lo siguiente: el implante inclinado debe estar paralelizado; se deben utilizar un mínimo de 4 implantes al soportar una prótesis fija en una arcada totalmente desdentada. Tras la colocación del implante, la evaluación por parte del cirujano de la calidad ósea y de la estabilidad primaria determinará cuándo se pueden cargar los implantes. La falta de cantidad y/o calidad adecuada del hueso remanente, la infección y la enfermedad generalizada pueden ser causas potenciales de fracaso de la osteointegración, ya sea inmediatamente después de la cirugía o después de haber logrado la osteointegración inicial.

Momento de flexión: Se sabe que las fuerzas que causan el momento de flexión son las más desfavorables, ya que pueden comprometer potencialmente la estabilidad a largo plazo de una prótesis implantosoportada. Para reducir el momento flexor, se debe optimizar la distribución de fuerzas estabilizando la arcada transversal, minimizando los voladizos distales, consiguiendo una oclusión equilibrada y reduciendo la inclinación de las cúspides de las coronas protésicas.

Advertencia: Utilice únicamente pilares zigomáticos Advan, para este implante existen pilares MUA específicos de 45° y 60°. Para más información sobre los procedimientos quirúrgicos, consulte las directrices quirúrgicas del implante zigomático Advan.

ALMACENAMIENTO

El implante zigomático Advan no debe utilizarse después de la fecha de caducidad impresa (ver etiqueta). Los implantes zigomáticos deben almacenarse en el envase original, en un ambiente seco, fuera de la luz solar directa y a temperatura ambiente.

MANIPULACIÓN GENERAL, CUIDADO Y MANTENIMIENTO DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

Advertencia: El éxito clínico del procedimiento quirúrgico de inserción de un implante zigomático requiere la utilización de instrumental en perfecto estado. El cuidado y 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.

DOCUMENTACIÓN Y TRAZABILIDAD

Advan recomienda una documentación clínica, radiológica, fotográfica y estadística exhaustiva. Cada implante zigomático puede trazarse utilizando el número de referencia y de lote. La etiqueta adhesiva de la caja exterior contiene todos los datos pertinentes. La misma información puede encontrarse en la etiqueta del blíster. Dentro de la caja, en la superficie de Tyvek, hay tres etiquetas desprendibles, destinadas a ser colocadas en la documentación del paciente. Si ésta no se encuentra directamente dentro de la caja, póngase en contacto con Advan, los distribuidores nacionales o los agentes de ventas para obtener el pasaporte de implantes del paciente.

INFORMACIÓN ADICIONAL

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 artículos 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 ver 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



Advan s.r.l.

Via Rosta della Maina, 2
33020 Amaro (UD) - Italia

Tel. +39 0433.096245
info@advanimplantology.com

www.advanimplantology.com