

INSTRUCCIONES DE USO: IMPLANTES DENTALES ADVAN

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INDICACIONES

Los implantes dentales Advan son tornillos endoóseos con una morfología especial para conseguir una estabilidad primaria en el hueso y una posterior osteointegración. Los implantes dentales Advan están hechos de titanio c.p. Grado 4 o titanio aleado Ti6Al4V ELI (Grado 23), y tienen una superficie (parcial o totalmente) tratada por arenado con micropartículas de hidroxiapatita de grado médico (tratamiento OsseoGRIP) y/o por pulverización de titanio recubierto de plasma (tratamiento TiPS).

Los implantes, una vez descontaminados, se envasan en un entorno controlado y se esterilizan mediante rayos β (haz de electrones). Los implantes dentales 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).

Los implantes dentales están indicados para su inserción quirúrgica en el hueso alveolar, donde posteriormente se osteointegran; se utilizan como elemento de anclaje de la corona dental protésica.

Consulte las directrices quirúrgicas para implantes y componentes protésicos.

USO PREVISTO

El sistema implantario Advan está destinado a ser insertado quirúrgicamente, inmediatamente después de la extracción o tras la cicatrización, en el hueso maxilar inferior o superior para lograr la osteointegración y proporcionar soporte a los componentes protésicos. El sistema implantario Advan es un producto sanitario 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 requieren el uso periódico de corticoides, alergia a los materiales del implante (especialmente al titanio), enfermedades endocrinas no controlables.
- **CONTRAINDICACIONES RELEVANTES:** 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 de la mucosa susceptibles de tratamiento, embarazo, higiene bucal insuficiente.
- **CONTRAINDICACIONES LOCALES:** cantidad ósea insuficiente y/o calidad ósea inadecuada, remanentes apicales locales.

POSIBLES COMPLICACIONES

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

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

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

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

Los implantes dentales Advan forman parte de un concepto global y deben utilizarse solamente con los componentes e instrumentos quirúrgicos originales, siguiendo las instrucciones y recomendaciones del manual quirúrgico correspondiente.

Es muy importante estar alerta 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 relacionadas con los datos radiográficos podría dar lugar a complicaciones.

Se recomienda utilizar el instrumental quirúrgico original organizado en el kit específico y debidamente esterilizado. Para obtener una buena estabilidad de un implante, es esencial una cuidadosa preparación del sitio implantario con el instrumental quirúrgico adecuado. El producto no debe reesterilizarse y reutilizarse. Advan no acepta ninguna responsabilidad por los implantes reesterilizados, independientemente de quién haya realizado la reesterilización o del método utilizado. En ningún caso debe implantarse un implante previamente utilizado o no esterilizado. La reutilización del producto expone a los pacientes a riesgos elevados, como infecciones cruzadas, fallos de osteointegración y fallos funcionales del implante. Para cumplir la normativa vigente, el médico está obligado a pegar en la historia clínica del paciente la etiqueta de identificación del producto que se encuentra en el interior de la caja. No utilice el aparato si el envase ha sido abierto previamente o está dañado. Si el envase original está dañado, el contenido no será aceptado y sustituido por Advan.

PRINCIPIOS DE PLANIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO

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

CRITERIOS DE SELECCIÓN/INDICACIONES

Análisis de contraindicaciones locales y sistémicas, capacidad de cicatrización normal, higiene bucal eficaz/dientes presentes sanos, crecimiento completo de la arcada superior e inferior, buena salud general, presencia de hueso sano suficiente. Evaluación local: anatomía de la cresta alveolar, relaciones intermaxilares, mordida profunda, calidad y grosor de la mucosa, modelos de estudio y registro de la mordida en el articulador, evaluación radiográfica y/o tomográfica.

El uso de implantes con un diámetro inferior a 3,5 mm solo se recomienda en caso de: prótesis

- de dientes unitarias para los incisivos laterales de la arcada superior;
- prótesis de dientes unitarias para los incisivos laterales y centrales de la arcada inferior;
- implante de soporte para implantes de mayor diámetro unidos por la superestructura. Tras la inserción, los implantes deben estar rodeados por al menos 1,0 mm de hueso utilizable. En caso de que la pared ósea sea inferior a 1,0 mm o de que no exista una lámina ósea, está indicado un procedimiento de aumento óseo.

Advertencia: en el uso intraoral, es indispensable asegurar la protección contra el riesgo de aspiración.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Las descripciones que figuran a continuación no son suficientes para el uso inmediato del implante dental Advan. Los implantes dentales deben ser utilizados exclusivamente por dentistas, médicos y cirujanos debidamente formados en el uso del sistema implantario dental. Por lo tanto, en caso de que no se cumplan estas condiciones, se recomienda consultar a un cirujano experimentado para adquirir experiencia en la manipulación de implantes o asistir a un curso de cirugía de implantes aprobado por Advan.

ENVASADO 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. Antes de insertar el implante, compruebe que el envase estéril no esté dañado. Un envase estéril dañado puede comprometer la esterilidad del implante. Antes de iniciar el procedimiento quirúrgico, se recomienda tener preparado el producto de recambio correspondiente.

El envase del implante incluye una caja de cartón externa y un blíster que contiene el vial con el implante. El operador no estéril debe abrir la caja externa retirando el precinto de garantía y, de nuevo, el operador no estéril debe extraer el blíster y retire la hoja de Tyvek® termosellada. Después, el operador estéril puede retirar el vial que contiene el implante o puede dejarlo caer sobre la superficie estéril. Para extraer el implante del vial, el operador estéril debe retirar suavemente el tapón (no desenrosque y no tire hacia arriba).

TÉCNICA QUIRÚRGICA CON IMPLANTES:

El tratamiento conservador de los tejidos blandos y duros es el requisito previo para lograr unas condiciones óptimas para la perfecta cicatrización de los implantes. El lecho implantario debe prepararse con sumo cuidado. Los traumatismos térmicos impiden o dificultan la cicatrización de un implante dental. Por este motivo, el aumento de temperatura debe limitarse al máximo con las siguientes medidas:

- Utilización de fresas de bajas revoluciones, prestando especial atención al diámetro final en relación con el diámetro del implante elegido.
- Utilización de fresas afiladas (no más de 10 aplicaciones en hueso compacto, no más de 50 aplicaciones en hueso medio/blando). Técnica de fresado intermitente.
- Enfriamiento conspicuo de las fresas con solución salina estéril (NaCl) o solución de Ringer preenfriada (5 °C). Utilización de
- fresas de diámetro creciente con pequeños saltos de diámetro en caso de hueso compacto. La estabilidad primaria tras la inserción del implante es un requisito previo para el éxito de la osteointegración del implante.

Advertencia: Compruebe que las fresas queden bloqueadas 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 bloqueen correctamente antes de su uso intraoral para evitar la ingestión o aspiración accidental.

Advertencia: Asegúrese de que el ángulo sea el correcto y evite la oscilación de la fresa, ya que esto puede ensanchar inadvertidamente el sitio de preparación.

Tenga en cuenta que las fresas espirales tienen una longitud apical adicional, es decir, la profundidad de preparación del lecho implantario no se corresponde con la profundidad de inserción del implante. Este requisito debe tenerse en cuenta al seleccionar la longitud del implante (véase la transparencia radiográfica). Para más información, consulte el manual quirúrgico.

COLOCACIÓN DE UN IMPLANTE TRAS LA PREPARACIÓN DEL LECHO IMPLANTARIO:

Advertencia: No aplique pares de apriete elevados (máx. 50 Ncm) para atornillar el implante. En caso de inserción mecánica, no supere las 15 rpm y ajuste el control del par de apriete al valor más adecuado en función de la densidad ósea. En caso de inserción manual, utilice siempre el trinquete dinamométrico para controlar el par de apriete.

TRATAMIENTO DE LOS TEJIDOS BLANDOS Y CIERRE DE LA HERIDA:

Los implantes dentales Advan son adecuados tanto para la técnica bifásica como para la monofásica. Antes de que cicatrice la herida, se selecciona el tornillo de cierre o pilar de cicatrización adecuado y se atornilla al implante. Una los bordes de la herida con material de sutura atraumático, sin apretar demasiado los puntos. La sutura debe realizarse a ambos lados del tornillo de cobertura o del pilar de cicatrización para que los bordes de la herida no estén sometidos a tracción. Lea atentamente el manual quirúrgico para el uso de tornillos de cobertura y pilares de cicatrización.

PRÓTESIS INMEDIATA DE IMPLANTES:

Salvo contraindicación, todos los implantes dentales están permitidos para la restauración inmediata de dientes unitarios ausentes, así como en la mandíbula edéntula o parcialmente edéntula. Los requisitos previos son una buena estabilidad primaria y una carga oclusal temporal adecuada. Para rehabilitaciones de edéntulas múltiples, los implantes pueden conectarse rígidamente. En caso de sobredentadura, deben conectarse al menos cuatro implantes con un diámetro no inferior a 3,5 mm.

La restauración inmediata sobre un único implante no se ha estudiado y no se recomienda en las siguientes indicaciones:

- Molar terminal en la mandíbula y/o en el maxilar.
- Construcción de elemento voladizo, externo a un único implante.

PRÓTESIS RETARDADA DE IMPLANTES - TIEMPO DE CICATRIZACIÓN:

4-6 semanas:

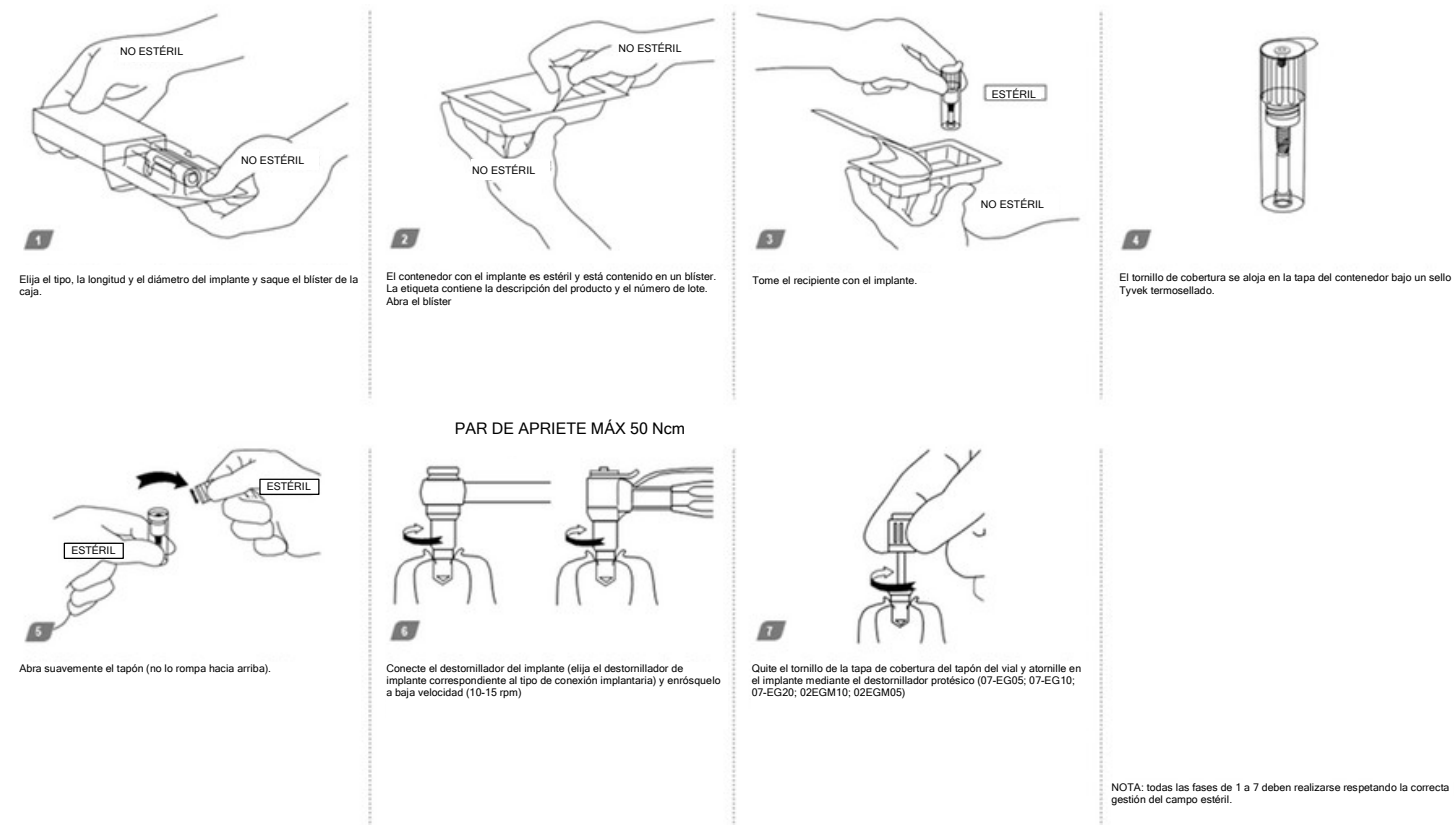
- en caso de hueso de buena calidad y perfil óseo suficiente;

12 semanas:

- en presencia de hueso esponjoso;
- para implantes con un diámetro inferior a 3,5 mm.

No hay ninguna diferencia en la cicatrización de la arcada superior e inferior.

En situaciones en las que la superficie del implante no está completamente en contacto con el hueso o en las que sea necesario adoptar medidas de aumento óseo, debe planificarse una fase de cicatrización correspondiente a la situación existente. Se recomienda realizar un control radiográfico a las 4-8 semanas de la fase de cicatrización, antes de iniciar la restauración protésica.



ALMACENAMIENTO

El implante dental Advan no debe utilizarse después de la fecha de caducidad impresa (véase la etiqueta). Los implantes dentales deben conservarse en su envase original, en un lugar seco, protegidos 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 colocación de un implante dental requiere el uso de instrumentos en perfecto estado.

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

Lea las instrucciones de la ficha técnica para el uso y mantenimiento del kit quirúrgico.

DOCUMENTACIÓN Y TRAZABILIDAD

Advan recomienda una documentación clínica, radiológica, fotográfica y estadística exhaustiva. Cada implante dental puede rastrearse utilizando la referencia y el número de lote. La etiqueta adhesiva de la caja externa contiene todos los datos correspondientes. La misma información puede encontrarse también en la etiqueta del blíster. Dentro de la caja, en la superficie de Tyvek, hay tres etiquetas desprendibles, destinadas a colocarse en la documentación del paciente. Si no se encuentra directamente dentro del envase, póngase en contacto con Advan, los distribuidores nacionales o los agentes de ventas para obtener el pasaporte implantario del paciente.

MÁS INFORMACIÓN

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

ELIMINACIÓN

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

NOTAS

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

VALIDEZ

Este manual de instrucciones sustituye a todas las versiones anteriores.

DISPONIBILIDAD











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

SÍMBOLOS

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

Glosario de símbolos

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

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

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



Advan s.r.l.

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

www.advanimplantology.com