

ESPAÑOL - ES

Instrumental y componentes prostodónticos

Referencia: PROSPDEFEXP0123
Revisión: Rev.15 (01/2024)

phibo[®]

SÍMBOLO

LEYENDA



Phibo Dental Solutions, S.L.
P.I. Mas d' en Cisa | Gato Pérez 3-9 | 08181 | Sentmenat | Barcelona | España



Número de Lote.



Fecha de Fabricación.



Numero de catálogo.



CE 0123 representa certificación por TÜV SÜD.



Precaución.



No estéril.



Consúltense las instrucciones de uso o consúltense las instrucciones de uso electrónicas.



Identificador único de producto.



Producto Sanitario.



Contiene sustancias peligrosas.



Chemical Abstract Service
El número CAS es un estándar internacional de designación de sustancias químicas.
CAS: 7440-48-4



Límite de temperatura.



No reutilizar.

INFORMACIÓN IMPORTANTE.

LEA DETENIDAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.

INSTRUMENTAL Y COMPONENTES PROSTODÓNTICOS PHIBO®.

Este documento contiene información para el uso del instrumental y componentes prostodónticos de Phibo®.

Para una información detallada sobre las especificaciones de uso de los productos, consultar el procedimiento quirúrgico y prostodóntico correspondiente: (PROCEPORSEVO, PROCEPROSTSA, PROCEPROSTSH, PROCEQUIREVO, PROCEQUIRTSA, PROCEQUIRTSH).

INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA

El usuario debe asegurarse de que el producto empleado es adecuado para la finalidad prevista, en especial para procedimientos no recomendados explícitamente. Ni estas instrucciones de uso ni los procedimientos descargan al usuario de esta obligación.

Los productos de los sistemas de implantes dentales Phibo® sólo deben utilizarse con componentes e instrumentos originales, de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones correspondientes.

El uso de productos, componentes o instrumental no originales Phibo® que entren en contacto con los referenciados en el catálogo y procedimientos Phibo®, anulará automáticamente cualquier garantía de los productos fabricados por Phibo Dental Solutions, S.L.

El profesional responsable del tratamiento clínico deberá velar por el uso de componentes originales en todo el proceso clínico y del laboratorio. Para la obtención de cualquier tipo de garantía, el responsable clínico del tratamiento y paciente deberá aportar la información requerida a tal efecto por Phibo®.

1. DESCRIPCIÓN

El instrumental Phibo® está fabricado en acero inoxidable, carburo de tungsteno y titanio. Las fresas quirúrgicas están diseñadas para soportar diez usos. Un inadecuado mantenimiento o falta de limpieza y desinfección, puede reducir el número de usos, además de provocar el fracaso del tratamiento.

Todos los instrumentos están identificados mediante código de color o marcados con láser para su fácil identificación y uso adecuado.

Utilizar instrumentos de otras marcas comerciales, conlleva perder cualquier tipo de garantía sobre los implantes y resto de productos.

Los componentes prostodónticos Phibo® están fabricados en titanio. Algunos pilares y tornillos

Phibo® están identificados mediante código de colores para su fácil identificación y uso adecuado dependiendo de cada serie de implante.

2. POBLACIÓN DESTINATARIA Y USUARIO PREVISTO

Los pacientes destinatarios de los implantes dentales fabricados por la empresa Phibo® son personas que presentan edentulismo parcial o total y requieren la reposición de dientes. No se recomienda el uso de implantes dentales en niños o en pacientes que no hayan completado la fase de crecimiento mandibular. No se conoce limitación de edad máxima en pacientes que requieran tratamiento con implantes dentales, si presentan buenas condiciones de salud.

Los productos del sistema de implantes dentales Phibo® sólo deben ser utilizados por profesionales debidamente formados. Los usuarios son profesionales de Odontología, cualificados según los requisitos y normativas vigentes del sector y de las asociaciones profesionales del sector de los implantes dentales y que han recibido la formación pertinente, pudiendo ser odontólogos, implantólogos, y cirujanos maxilofaciales.

3. USO PREVISTO E INDICACIONES DE USO

El instrumental Phibo® está diseñado como apoyo en la planificación del tratamiento, preparación del lecho óseo e inserción de los implantes dentales Phibo®. Los productos instrumentales Phibo® están pensados para su uso en pacientes sometidos a un tratamiento restaurador mediante implantes dentales. En estas situaciones, se puede conseguir una restauración mediante varias opciones de tratamiento que incorporan los productos instrumentales Phibo®. El instrumental recoge algunos atornilladores / transportadores de componentes de prostodoncia según catálogo de producto.

Los componentes protésicos Phibo® se fijan a los implantes dentales para servir de soporte a la prótesis con el fin de restaurar las funciones de masticación, estética y fonación. Las prótesis pueden ser unitarias, parciales o totales, y estar atornilladas o cementadas al pilar, o bien ser removibles.

Es necesario efectuar una planificación del tratamiento implantológico, una vez efectuado el diagnóstico clínico, radiológico y mediante modelos de estudio, siempre partiendo del tipo de rehabilitación prostodóntica que necesita el paciente y que asegure el éxito del tratamiento y sus expectativas. A continuación, se describen las distintas familias de productos y su finalidad.

Instrumental Phibo®:

Fresas Dentales:

Fresas Quirúrgicas Phibo® (fresa quirúrgica y topes de fresa) para su uso en combinación con implantes dentales Phibo®. Las fresas lanceoladas, la fresa piloto, las fresas quirúrgicas, la

fresa de marcar, la fresa cortical y los machos de roscar están fabricadas en acero inoxidable. Los topes de fresa están fabricados en acero inoxidable.

Las fresas quirúrgicas Phibo® están indicadas para la preparación y realización de un alvéolo de implante en el soporte óseo del paciente donde se insertará el implante. La realización del alvéolo del implante se llevará a cabo mediante el paso secuencial de fresas de diferente diámetro.

Las **Fresas Quirúrgicas Phibo®** se componen de:

- Fresas Lanceoladas:
Son instrumentos de acero inoxidable con punta piramidal. Están destinados a servir de instrumento quirúrgico para realizar la perforación inicial del lecho óseo donde se colocará el implante.
- Fresa Piloto y Fresas Quirúrgicas:
Son instrumentos de acero inoxidable formados por un cuerpo cilíndrico con fresados helicoidales a lo largo de la superficie. Están destinados a servir como instrumento quirúrgico para el desarrollo del lecho óseo donde se colocará el implante.
- Fresa Piloto y Fresas Quirúrgicas Intermedias con topes de fresa:
Son instrumentos de acero inoxidable formados por un cuerpo cilíndrico con fresados helicoidales a lo largo de la superficie. Pueden conectarse a un tope de altura. El tope permite realizar un lecho óseo con una altura precisa.
- Fresa Cortical:
Son instrumentos de acero inoxidable. Su finalidad es reproducir la geometría de la cabeza del implante en el hueso. Su geometría es diferente al resto de fresas descritas anteriormente, el diseño de su punta es cónico y tiene un fresado para dar un efecto de cizallamiento.
- Fresa de Marcar:
Son instrumentos de acero inoxidable y carburo de tungsteno. Esta fresa se utiliza para la preparación del soporte óseo del paciente en aquellos casos en los que existen crestas estrechas en las que la operación de preparación del alvéolo del implante es difícil por falta de espacio.

Tope de Fresa:

La finalidad del tope de fresa es servir de elemento mecánico para facilitar el ajuste de la profundidad de fresado del hueso. Los topes de fresa están fabricados en acero inoxidable con marcas láser que indican el diámetro o longitud de la fresa correspondiente.

Otros instrumentos:

Macho de Roscar:

Los machos de roscar están destinados a servir de instrumento quirúrgico para la creación del perfil de rosca en el lecho óseo antes de la fijación de los implantes. Pueden ser manuales, con

conexión de carraca, o mecánicos, con conexión de contra-ángulo. Están fabricados en acero inoxidable.

Macho de Roscar (Contra-ángulo):

Se trata de un macho de roscar que se sujeta y se utiliza con el contra-ángulo. (El contra-ángulo es la parte de la pieza de mano del motor del implante, que se utiliza para sujetar las fresas y hacerlas funcionar con el fin de crear el orificio o lecho óseo para la colocación del implante). Está fabricado en acero inoxidable.

Adaptador Mecánico:

Son elementos intermedios de conexión y transmisión de torsión entre el contra-ángulo y el portaimplante o cualquier otro elemento a accionar a torsión, con el requisito de que el elemento disponga de una conexión hexagonal de 3,5 mm en E/C. El hexágono se combina con una junta de goma para retener los elementos con fricción.

Los adaptadores mecánicos con conexión en contra-ángulo están fabricados en acero inoxidable.

Atornillador Mecánico:

Es un atornillador que se sujeta y se utiliza con el contra-ángulo. El atornillador mecánico tiene la función de sujetar y permitir el paso del portaimplante desde su contenedor hasta el punto de inserción en la cavidad oral del paciente y su inserción en el alveolo del implante que habrá sido previamente creado. El contra-ángulo sujeta y mueve los diferentes atornilladores para realizar su función. Está fabricado en acero inoxidable.

Bisturí Circular:

El propósito del bisturí circular es crear un corte claro circular sin desgarrar la mucosa oral y preservar los tejidos gingivales. Está fabricado en acero inoxidable.

Prolongador de Fresa:

La finalidad del prolongador de fresa es permitir un aumento de 18 mm en la longitud inicial de las fresas, mediante su conexión al contra-ángulo. Esto facilita la perforación en zonas con espacio limitado. Está fabricado en acero inoxidable.

Componentes Prostodónticos Phibo®:

Pilares y Pilares Fresables:

Este componente protésico sirve como elemento estructural intermedio entre el implante y la prótesis definitiva. Está indicado para reconstrucciones con estética y carga inmediatas. Se utiliza para reconstrucciones protésicas atornilladas (coronas, puentes y barras removibles).

Los pilares Conhex, los pilares fresables, los pilares ProUnic y los pilares transgingivales están

diseñados para restauraciones atornilladas en casos con grandes disparelismos entre implantes. Están fabricados en Titanio Grado 5.

Pilares Angulados y Pilares Angulados Fresables:

La finalidad de los Pilares Angulados es servir como elemento estructural intermedio entre el implante y la prótesis definitiva. El Pilar Angulado Aurea Evo está indicado para reconstrucciones protésicas atornilladas y permite corregir una posición angular extrema del implante con relación a piezas naturales o implantes adyacentes. Los pilares angulados fresables TSH y TSA permiten una angulación de 15° o 25° (dos variantes). Todos los pilares angulados Aurea Evo permiten una angulación de 17° o 30°. Están fabricados en Titanio Grado 5.

Pilares Click & Fix y Accesorios:

La función de los Pilares CLICK & FIX® es servir de elemento estructural intermedio entre el implante o barra y la prótesis definitiva. Los Pilares CLICK & FIX® se utilizarán para reconstrucciones protésicas múltiples removibles para implante PHIBO®. Están fabricados en Titanio Grado 5. Para más información, consulte el documento IFUCLICK.

Pilares Provisionales:

La finalidad del Pilar Provisional es servir de base para la realización de una reconstrucción estética inmediata utilizando revestimiento acrílico o rebase de fundas mecanizadas de policarbonato. Esta reconstrucción tendrá como elemento retentivo un tornillo clínico definitivo. Están fabricados en Titanio Grado 5.

Pilares de Cicatrización:

Este componente protésico proporciona protección de la mucosa después de la cirugía para permitir su cicatrización y la formación de una vía mucosa o túnel mucoso de conexión con el implante o prótesis de estructura secundaria. Los pilares de cicatrización son compatibles con los implantes TSA, TSH y Aurea Evo. Están fabricados en Titanio grado 5.

Pilares de Bola:

Los pilares de bola son aditamentos mecanizados que, una vez fijados al implante, sirven como elemento de retención de la prótesis removible construida, la cual incorpora las cofias que se fijan en su porción superior. Están fabricados en Titanio Grado 5.

Tapones de Cicatrización:

Estos productos se conectan a la parte superior de la zona cónica del pilar y se apoyan en el hombro del implante dentro de la cavidad oral. Esto evita que el tejido gingival cubra la conexión protésica durante la integración ósea del implante y protege el pilar durante ese periodo. Están fabricados en Titanio Grado 5.

Cofias Provisionales:

La finalidad de las Cofias Provisionales es servir de base para la realización de una reconstrucción estética inmediata. Están fabricados en Titanio Grado 5.

Interfaces de Ti:

La finalidad de las Interfaces de Ti es servir de elemento estructural intermedio entre el implante o el pilar transepitelial y la prótesis definitiva. Las Interfaces de Ti son la base de las reconstrucciones protésicas mediante fabricación en tecnología CAD CAM. Están fabricados en Titanio Grado 5.

Tornillos:

La función principal de los tornillos es servir de elemento retentivo entre la corona y el pilar colocado sobre un implante dental.

Los tornillos están fabricados en Titanio grado 5, algunos de ellos están anodizados en el color de la serie. El par de apriete se indica en el procedimiento prostodóntico.

4. CONTRAINDICACIONES

Es necesario efectuar un examen preoperatorio médico del paciente para determinar cualquier factor de riesgo, en la intervención, inserción del implante, o durante el tratamiento. Los implantes dentales no deben ser usados en pacientes que carecen de las condiciones médicas necesarias para realizar un tratamiento y rehabilitación implantológica. El responsable clínico debe evaluar los beneficios y riesgos potenciales del tratamiento en el caso de pacientes con factores localizados o sistémicos que pueden afectar al proceso de cicatrización del hueso o tejido blando.

RELATIVAS: edad, estrés, tabaco, embarazo, deficiencia ósea, alcoholismo, consumo de drogas, falta de higiene bucal, patologías periodontales, adicciones en general.

ABSOLUTAS: Endocrinas, (diabetes mellitus descompensada, hiperparatiroidismo), discrasias sanguíneas que contraindiquen ejecución de tratamientos quirúrgicos, patologías cardiovasculares y/o terminales, enfermedades infecciosas, tratamientos con radioterapia, corticoterapia y anticoagulantes, epilepsia y factores psicológicos.

5. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Los productos Phibo deben almacenarse a una temperatura entre +10 y +40°C en un lugar seco, limpio y protegido de condiciones adversas.

6. ADVERTENCIA

La planificación del tratamiento y la colocación de implantes dentales requieren una formación odontológica específica. Se recomienda que los usuarios clínicos hagan cursos con formación práctica para aprender las técnicas adecuadas, incluyendo requisitos biomecánicos y requisitos radiográficos asociados al tratamiento. Antes de colocar implantes dentales Phibo® o sus componentes prostodónticos es necesario estar familiarizado con los procedimientos quirúrgicos y prostodónticos correspondientes.

El paciente debe tener un volumen adecuado de hueso y calidad ósea para inserción de los implantes necesarios y soportar las cargas funcionales previstas en servicio. El responsable del tratamiento implantológico mediante una correcta planificación de la rehabilitación, debe garantizar un margen de seguridad adecuado, junto a dientes y estructuras vitales. En caso contrario, se pueden provocar daños graves en las estructuras anatómicas vitales con lesiones temporales y/o permanentes, así como en la salud del paciente.

Cada sistema de implantes dentales tiene características de diseño propias que engloban implantes, componentes prostodónticos e instrumental.

El uso de componentes no apropiados o de otros fabricantes puede producir un fracaso mecánico de los componentes, daños en los tejidos, o resultados estéticos deficientes, debido a la incompatibilidad de las especificaciones. Microdiseño & Macrodiseño.

El procedimiento de uso de fresas, machos de roscar y otro instrumental necesario para la colocación del implante se detallan en los procedimientos quirúrgicos correspondientes. La colocación del implante y la planificación prostodónticos, se deben adaptar a las condiciones individuales del paciente, en especial la distribución correcta de fuerzas. Se debe conseguir el ajuste pasivo en la rehabilitación prostodóntica, el ajuste de la oclusión al maxilar opuesto y evitar la aparición de fuerzas laterales excesivas. Una cantidad insuficiente de implantes, una elección inadecuada del tamaño o una posición inapropiada para soportar y transmitir las cargas previstas, pueden producir el fracaso mecánico del implante, del pilar o de los tornillos del pilar por sobrecarga o fatiga y la pérdida sustancial de hueso circundante.

La falta de una cantidad y calidad adecuada de hueso residual, aparición de infección o de enfermedades en general y cambios en los hábitos del paciente, son algunas causas potenciales del fracaso de la osteointegración y del tratamiento. La falta de hueso o tejido blando, pueden producir una inserción desfavorable del implante y un resultado estético deficiente. Una rehabilitación prostodóntica inadecuada puede provocar el fracaso de la rehabilitación.

La reutilización de productos de un sólo uso conlleva un posible deterioro de sus características, que implica el riesgo de infección de los tejidos, fracaso quirúrgico o prostodóntico y/o deterioro de la salud del paciente.

7. DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los componentes prostodónticos e instrumental de Phibo®, no son suministrados estériles. No usar productos cuyo envase esté dañado o abierto anteriormente.

Los componentes prostodónticos e instrumental de uso en boca, deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados previo a su uso, según proceso descrito en documento “Limpieza, desinfección y esterilización de instrumentos y componentes prostodonticos” PROSPLD.

Asimismo, es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar el instrumental y componentes reutilizables tras su uso.

8. PRECAUCIONES

CIRUGÍA

Los procedimientos quirúrgicos describen de forma detallada las precauciones a tomar durante el tratamiento.

Debido a las dimensiones del producto, se debe prestar especial atención, para que estos no sean ingeridos o aspirados por el paciente. El Diseño del instrumental Phibo® de uso manual, incorpora elementos retentivos para uso con hilo o cinta dental, para evitar ingestiones accidentales.

Se debe hacer todo lo posible para minimizar el daño del tejido receptor, prestando especial atención al trauma térmico y quirúrgico y a la eliminación de contaminantes y fuentes de infección.

La preparación del lecho óseo requiere el uso de instrumentos de corte específicos, con irrigación constante e intensa, completando la secuencia quirúrgica indicada en el procedimiento quirúrgico correspondiente con las velocidades recomendadas en el mismo. En caso contrario, se pueden producir en la inserción del implante torques excesivos.

Las fresas quirúrgicas Phibo® son productos reutilizables. Antes de reutilizarlas deben limpiarse y esterilizarse. Se recomienda asegurarse de que la fresa quirúrgica Phibo® utilizada es adecuada para la secuencia de fresado del implante que se va a colocar. Las Fresas Quirúrgicas Phibo® están sujetas a desgaste debido a su uso, siendo responsabilidad del usuario la renovación periódica de estos productos. Phibo aconseja comprobar el estado de corte de las fresas quirúrgicas antes de proceder a su uso y recomienda su sustitución después de 10 usos.

Un torque de inserción igual o superior al indicado puede producir daños importantes en el implante, en su conexión, soldadura fría con el portaimplantes, y fractura / necrosis del lecho óseo.

Es importante regular tanto el contra-ángulo en el caso de inserción mecánica, como la carraca dinamométrica en inserción manual al torque indicado en el procedimiento quirúrgico correspondiente de los sistemas de implantes Phibo. En el caso de insertar el implante y superar

la fuerza indicada, será un indicativo más que suficiente para tener que realizar de nuevo la secuencia quirúrgica completa definida en el procedimiento quirúrgico, y no parcialmente.

REHABILITACIÓN PROSTODÓNTICA

Los procedimientos prostodónticos describen de forma detallada las precauciones a tomar durante el tratamiento. El diseño del tipo de rehabilitación y de la prótesis debe realizarse antes de la inserción de los implantes.

9. EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos de los implantes, prótesis e instrumentos dentales incluyen una variedad de complicaciones que pueden surgir del procedimiento de implantación, las propiedades de los propios implantes y factores relacionados con su manipulación y almacenamiento:

- Malestar e inflamación postoperatoria: esto es común y puede incluir dolor, hinchazón y hematomas alrededor la zona del implante.
- Infecciones locales o sistémicas: Las infecciones pueden ocurrir debido a condiciones no estériles durante la cirugía, mala higiene bucal o sistemas inmunológicos comprometidos. Además, las infecciones pueden estar relacionadas con la manipulación, los procesos de limpieza o las técnicas no asépticas.
- Dificultades en hablar: Esto puede ocurrir si el implante afecta el movimiento natural o la posición de la lengua y los labios.
- Pérdida y fracturas óseas: la aplicación excesiva de fuerza durante la inserción del implante o la presión indebida de las superestructuras pueden provocar fracturas y pérdida ósea. Esto puede agravarse en casos de fracturas óseas incontroladas o si los implantes y sus conexiones están sometidos a fuerzas mecánicas desproporcionadas.
- Pérdida del implante: Las causas incluyen colocación inadecuada, pérdida ósea, rechazo del cuerpo o uso de implantes con dimensiones inadecuadas, lo que podría deberse a errores en el etiquetado o especificaciones del producto.
- Daño a los dientes adyacentes: la colocación incorrecta de los implantes puede dañar los dientes vecinos.
- Fractura de implantes y componentes protésicos: Una fuerza excesiva o defectos de fabricación pueden provocar fracturas en los implantes o sus componentes.
- Daño al nervio dental: esto puede provocar entumecimiento, dolor o sensación de hormigueo en los dientes, las encías, los labios o el mentón.

Los errores en el diseño, la fabricación, el etiquetado o la generación de especificaciones del producto pueden llevar al uso de implantes inadecuados, comprometiendo potencialmente la salud del paciente y provocando el fracaso de la rehabilitación. Una formación inadecuada o inexperiencia del profesional puede provocar un mal uso del producto, pudiendo provocar lesiones, daños en los tejidos o el fracaso total de la fase quirúrgica. El uso de implantes que se

encuentran en malas condiciones debido a errores de diseño, transporte inadecuado o almacenamiento inadecuado puede provocar roturas mecánicas graves o deterioro, aumentando el riesgo de fallo del implante e infección.

10. CONTIENE SUSTANCIAS PELIGROSAS

Los dispositivos marcados con el número CAS (CAS 7440-48-4) contienen más de un 0,1% en peso de cobalto. Como sustancia CMR de clase 1B, el cobalto está clasificado como posiblemente cancerígeno, mutágeno y/o tóxico para la reproducción. Se ha demostrado que las cantidades de cobalto liberadas por dispositivos médicos son tan pequeñas que no representan ningún riesgo y no es necesario tomar medidas de precaución, siempre que el dispositivo médico sea utilizado correctamente y de acuerdo con su finalidad.