

ESPAÑOL - ES

Instrumental y componentes prostodónticos

Referencia: PROSPDEFEXP0123
Revisión: Rev.14 (11/2023)

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 los sistemas de implantes dentales Phibo®: TSA®, TSH® y Aurea® Evo.

Los productos de los sistemas de implantes dentales Phibo® deben ser usados únicamente por profesionales con la formación adecuada. Para una información detallada sobre las especificaciones de uso de los productos, consultar el procedimiento quirúrgico y prostodóntico correspondiente.

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 y material plástico

biocompatible. 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. INDICACIONES

El instrumental Phibo® está diseñado como apoyo en la planificación del tratamiento, preparación del lecho óseo e inserción de los implantes dentales Phibo® en maxilar o en mandíbula del paciente. El instrumental recoge algunos atornilladores / transportadores de componentes de prostodoncia según catálogo de producto.

Los pilares Phibo® se fijan a los implantes dentales Phibo® para servir de soporte a la prótesis. Las prótesis pueden ser unitarias, parciales o totales, y estar atornilladas o cementadas al pilar, o bien ser removibles.

Los componentes prostodónticos de plástico para provisionales están diseñados como soporte de restauraciones provisionales por un periodo de tiempo no superior a 60 días. Estos productos deben ser usados con los implantes dentales y pilares Phibo® apropiados, según el procedimiento quirúrgico y prostodóntico correspondiente.

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.

3. 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.

4. 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.

5. 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 protodónticos es necesario estar familiarizado con los procedimientos quirúrgicos y protodónticos 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 protodónticos 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 protodónticos, 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 protodóntica, 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 protodóntica 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.

6. 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.

7. 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. 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 dinamoétrica 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.

8. 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 del habla: 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.

9. 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.

OBSOLETO / OBSOLET / VERALTET / OBSOLETE