

ITALIANO - IT

# Strumenti e componenti protesici

Riferimento: PROSPDEFEXP0123  
Revisione: Rev.14 (11/2023)

phibo<sup>φ</sup>

## SIMBOLO

## LEGENDA



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



Numero di lotto.



Data di fabbricazione.



Numero d'ordine.



CE 0123 indica la certificazione da parte di TÜV SÜD.



Attenzione.



Non sterile.



Rispettare le istruzioni d'uso e di sicurezza accluse.



Unique Device Identifier.



Dispositivo Medicale.



Contiene sostanze pericolose.



Chemical Abstract Service  
Il numero CAS è uno standard internazionale di identificazione delle sostanze chimiche.

CAS: 7440-48-4



Limite di temperatura.



Esclusivamente monouso.

*INFORMAZIONI IMPORTANTI.*

*LEGGERE ATTENTAMENTE IL PRESENTE DOCUMENTO PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO.*

## **STRUMENTI E COMPONENTI PROTESICHE PHIBO®.**

Il presente documento contiene informazioni per l'uso degli strumenti e dei componenti protesici dei sistemi di impianti dentali Phibo®: TSA®, TSH® e Aurea® Evo.

I prodotti dei sistemi di impianti dentali Phibo® devono essere utilizzati solo da professionisti con una formazione adeguata. Per informazioni dettagliate sulle specifiche di utilizzo dei prodotti, consultare la relativa procedura chirurgica e protesica.

## **INFORMAZIONI SU RESPONSABILITÀ E GARANZIA**

L'utente deve assicurarsi che il prodotto utilizzato sia adatto allo scopo previsto, in particolare per le procedure non esplicitamente consigliate. Né le presenti istruzioni per l'uso né le procedure sollevano l'utente da tale obbligo.

I prodotti del sistema di impianti dentali Phibo® devono essere utilizzati solo con componenti e strumenti originali, in conformità con le relative istruzioni e raccomandazioni.

L'uso di prodotti, componenti o strumenti Phibo® non originali che entrano in contatto con quelli indicati nel catalogo e nelle procedure Phibo® annullerà automaticamente qualsiasi garanzia dei prodotti fabbricati da Phibo Dental Solutions, SL.

Il professionista responsabile del trattamento clinico deve garantire l'utilizzo di componenti originali durante tutto il processo clinico e di laboratorio. Per ottenere qualsiasi tipo di garanzia, il responsabile clinico del trattamento e il paziente devono fornire le informazioni richieste a tal fine da Phibo®.

## **1. DESCRIZIONE**

Gli strumenti Phibo® sono realizzati in acciaio inossidabile, carburo di tungsteno e titanio. Le frese chirurgiche sono progettate per consentire fino a dieci utilizzi. Una manutenzione inadeguata o la mancanza di pulizia e disinfezione possono ridurre il numero di utilizzi, oltre a compromettere il buon esito del trattamento.

Tutti gli strumenti sono codificati a colori o contrassegnati al laser per una facile identificazione e un uso corretto.

L'utilizzo di strumenti di altre marche commerciali comporta la perdita di qualsiasi tipo di garanzia su impianti e altri prodotti.

Le componenti protesiche Phibo® sono realizzate in titanio e materiale plastico biocompatibile. Alcuni pilastri e viti Phibo® vengono codificati a colori per una facile identificazione e un uso corretto a seconda di ciascuna serie di impianti.

## 2. INDICAZIONI

Gli strumenti Phibo® sono progettati per supportare la pianificazione del trattamento, la preparazione del letto osseo e l'inserimento degli impianti dentali Phibo® nella mascella o nella mandibola del paziente. Gli strumenti comprendono cacciaviti/trasportatori di componenti protesici come descritto nel catalogo del prodotto.

I pilastri Phibo® vengono fissati agli impianti dentali Phibo® per supportare la protesi. Le protesi possono essere unitarie, parziali o totali, ed essere avvitate o cementate al pilastro, oppure essere rimovibili.

I componenti protesici in plastica per provvisori sono progettati per supportare riabilitazioni provvisorie per un periodo di tempo non superiore a 60 giorni. Tali prodotti devono essere utilizzati con gli impianti e i pilastri dentali Phibo® appropriati, secondo la procedura chirurgica e protesica corrispondente.

È necessario pianificare il trattamento dell'impianto, una volta effettuata la diagnosi clinica e radiologica, e attraverso modelli di studio, partendo sempre dal tipo di riabilitazione protesica di cui il paziente ha bisogno e che garantisce il successo del trattamento rispetto alle sue aspettative.

## 3. CONTROINDICAZIONI

È necessario effettuare una visita medica preoperatoria del paziente per determinare eventuali fattori di rischio, nell'intervento, nell'inserimento dell'impianto o durante il trattamento. Gli impianti dentali non devono essere utilizzati in pazienti privi delle condizioni mediche necessarie per effettuare il trattamento implantare e la riabilitazione. Il responsabile clinico dovrebbe valutare i potenziali benefici e rischi del trattamento per i pazienti con fattori localizzati o sistemici che possono influenzare il processo di guarigione delle ossa o dei tessuti molli.

*CORRELATE:* età, stress, tabacco, gravidanza, carenza ossea, alcolismo, uso di droghe, mancanza di igiene orale, patologie parodontali, dipendenze in generale.

*ASSOLUTE:* Endocrine, (diabete mellito scompensato, iperparatiroidismo), discrasie ematiche che controindicano l'esecuzione di trattamenti chirurgici, patologie cardiovascolari e/o terminali, malattie infettive, trattamenti radioterapici, corticosteroidi e anticoagulanti, epilessia e fattori psicologici.

## 4. CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

I prodotti Phibo devono essere conservati a una temperatura compresa tra +10 e +40°C in un luogo asciutto, pulito e protetto da condizioni avverse.

## 5. AVVERTENZE

La pianificazione del trattamento e il posizionamento degli impianti dentali richiedono una

specifica formazione odontoiatrica. Si raccomanda agli utenti clinici di seguire corsi di formazione pratici per apprendere le tecniche adeguate, inclusi i requisiti biomeccanici e i requisiti radiografici associati al trattamento. Prima di posizionare gli impianti dentali Phibo® o i loro componenti protesici, è necessario avere familiarità con le corrispondenti procedure chirurgiche e protesiche.

Il paziente deve avere un volume osseo e una qualità ossea adeguati, per l'inserimento degli impianti necessari e supportare i carichi funzionali previsti in servizio. Il responsabile del trattamento dell'impianto, attraverso una corretta pianificazione della riabilitazione, deve garantire un adeguato margine di sicurezza, unitamente a denti e strutture vitali. In caso contrario si possono arrecare gravi danni alle strutture anatomiche vitali con lesioni temporanee e/o permanenti, nonché alla salute del paziente.

I sistemi di impianti dentali hanno caratteristiche di progettazione che comprendono impianti, componenti protesici e strumenti.

L'uso di componenti inappropriati o di componenti di altri produttori può provocare guasti meccanici dei componenti, danni ai tessuti o risultati estetici carenti, a causa dell'incompatibilità delle specifiche. Micro progettazione e Macro progettazione.

La procedura per l'utilizzo di frese, maschiatori e altri strumenti necessari per l'inserimento dell'impianto viene dettagliata nelle corrispondenti procedure chirurgiche. Il posizionamento dell'impianto e la pianificazione protesica devono essere adattati alle condizioni individuali del paziente, in particolare la corretta distribuzione delle forze. La regolazione passiva deve essere ottenuta nella riabilitazione protesica, l'adeguamento dell'occlusione alla mascella opposta ed evitare la comparsa di eccessive forze laterali. Un numero insufficiente di impianti, una scelta dimensionale inadeguata o una posizione inappropriata per sostenere e trasmettere i carichi previsti, possono portare al cedimento meccanico dell'impianto, del moncone o delle viti del moncone per sovraccarico o affaticamento e sostanziale perdita di osso circostante.

Mancanza di quantità e qualità adeguate di osso residuo, la comparsa di infezioni o malattie in genere e cambiamenti nelle abitudini del paziente sono alcune potenziali cause di osteointegrazione e fallimento del trattamento. La mancanza di osso o di tessuto molle può portare a un inserimento sfavorevole dell'impianto e a uno scarso risultato estetico. Una riabilitazione protesica inadeguata può portare al fallimento della riabilitazione.

Il riutilizzo di prodotti monouso comporta un possibile deterioramento delle loro caratteristiche, che implica il rischio di infezione dei tessuti, fallimento chirurgico o protesico e/o deterioramento della salute del paziente.

## **6. DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE**

I componenti e gli strumenti protesici Phibo® non vengono forniti già sterilizzati. Non utilizzare

prodotti la cui confezione sia stata danneggiata o precedentemente aperta.

I componenti e gli strumenti protesici per uso orale devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso, secondo la procedura indicata nel documento " Pulizia, disinfezione e sterilizzazione di strumenti e componenti protesici" PROSPLD.

Allo stesso modo, è necessario pulire, disinfettare e sterilizzare gli strumenti e i componenti riutilizzabili dopo l'uso.

## **7. PRECAUZIONI**

### *CHIRURGIA*

Le procedure chirurgiche descrivono in dettaglio le precauzioni da adottare durante il trattamento.

A causa delle dimensioni del prodotto, occorre prestare particolare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente. Il modello degli strumenti Phibo® per uso manuale, incorpora elementi di ritenzione per l'uso con filo interdentale o nastro, per evitare l'ingestione accidentale.

Dovrebbe essere fatto ogni sforzo per ridurre al minimo i danni al tessuto ricevente, prestando particolare attenzione ai traumi termici e chirurgici e alla rimozione di contaminanti e fonti di infezione.

La preparazione del letto osseo richiede l'utilizzo di specifici strumenti di taglio, con irrigazione costante e intensa, completando la sequenza chirurgica descritta nella corrispondente procedura chirurgica con le velocità indicate nella stessa. In caso contrario, potrebbero verificarsi coppie eccessive durante l'inserimento dell'impianto. Una forza di inserimento pari o superiore a quella indicata può causare danni significativi all'impianto, alla sua connessione, saldatura a freddo con il portaimpianto e frattura/necrosi del letto osseo.

È importante regolare sia il contrangolo in caso di inserimento meccanico, sia il cricchetto dinamometrico in inserimento manuale alla forza indicata nella corrispondente procedura chirurgica dei sistemi implantari Phibo. L'inserimento dell'impianto con superamento della forza indicata, comporta il dover eseguire nuovamente, e non parzialmente, la sequenza chirurgica completa definita nella procedura chirurgica.

### *RIABILITAZIONE PROTESICA*

Le procedure protesiche descrivono in dettaglio le precauzioni da adottare durante il trattamento. La progettazione del tipo di riabilitazione e della protesi deve essere effettuata prima dell'inserimento degli impianti.

## **8. EFFETTI AVVERSI**

Gli effetti avversi degli impianti dentali, delle protesi e degli strumenti comprendono una serie di

complicazioni che possono derivare dalla procedura di impianto, dalle proprietà degli impianti stessi e da fattori legati alla loro manipolazione e conservazione:

- Disagio e infiammazione post-operatoria: Questo fenomeno è comune e può includere dolore, gonfiore ed ecchimosi intorno al sito implantare.
- Infezioni locali o sistemiche: Le infezioni possono verificarsi a causa di condizioni non sterili durante l'intervento, scarsa igiene orale o sistema immunitario compromesso. Inoltre, le infezioni possono essere legate alla manipolazione, ai processi di pulizia o a tecniche non asettiche.
- Difficoltà di linguaggio: Può verificarsi se l'impianto compromette il movimento o il posizionamento naturale della lingua e delle labbra.
- Perdita e fratture ossee: L'applicazione eccessiva di forza durante l'inserimento dell'impianto o la pressione indebita delle sovrastrutture possono causare fratture e perdite ossee. Ciò può essere aggravato in caso di fratture ossee incontrollate o se gli impianti e le loro connessioni sono sottoposti a forze meccaniche sproporzionate.
- Perdita dell'impianto: Le cause includono il posizionamento improprio, la perdita di osso, il rigetto da parte dell'organismo o l'uso di impianti con dimensioni inadeguate, che potrebbero essere dovute a errori nell'etichettatura o nelle specifiche del prodotto.
- Danno ai denti adiacenti: Un posizionamento errato dell'impianto può danneggiare i denti adiacenti.
- Frattura di impianti e componenti protesici: Una forza eccessiva o difetti di fabbricazione possono portare alla frattura degli impianti o dei loro componenti.
- Danni ai nervi dentali: Può provocare intorpidimento, dolore o formicolio a denti, gengive, labbra o mento.

Errori nella progettazione, nella produzione, nell'etichettatura o nella generazione delle specifiche del prodotto possono portare all'utilizzo di impianti inadeguati, potenzialmente compromettendo la salute del paziente e portando al fallimento della riabilitazione. Una formazione inadeguata o l'inesperienza del professionista possono portare a un uso improprio del prodotto, con il rischio di provocare lesioni, danni ai tessuti o il fallimento completo della fase chirurgica. L'utilizzo di impianti in cattive condizioni a causa di errori di progettazione, trasporto inadeguato o conservazione impropria può provocare gravi rotture meccaniche o deterioramenti, aumentando il rischio di fallimento dell'impianto e di infezioni.

## **9. CONTIENE SOSTANZE PERICOLOSE**

I prodotti identificati dal numero CAS (CAS: 7440-48-4) contengono più dello 0,1% in massa di cobalto, che è classificato come sostanza CMR di Classe 1B, possibilmente cancerogena, mutagen e/o tossica per la riproduzione. È dimostrato che le quantità di cobalto rilasciate dai dispositivi medici utilizzati per lo scopo previsto sono talmente basse da non comportare alcun rischio e da non richiedere l'adozione di misure precauzionali.