

ESPAÑOL - ES

Aditamentos no implantables

Referencia: IFU-00004 Aditamentos no implantables

Versión: 00

Fecha de entrada en vigor: 2024-11-08

INFORMACIÓN IMPORTANTE.

LEA ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.

Índice

1. Descripción del producto.....	3
2. Uso previsto	5
3. Beneficio clínico esperado	5
4. Indicaciones de uso	5
5. Grupo destinatario de usuarios y pacientes	6
6. Contraindicaciones.....	6
7. Advertencias	6
8. Precauciones	6
9. Efectos secundarios.....	7
10. Esterilización y reutilización	7
11. Importante antes de utilizar Phibo.....	7
12. Procedimiento	7
12.1.Preparación y verificación inicial	7
12.2.Apertura del envase	8
12.3.Limpieza, desinfección y esterilización	8
12.4.Procedimiento clínico y de laboratorio	8
13. Información sobre almacenamiento y eliminación.....	9
14. Información que debe facilitarse al paciente	9
15. Información sobre la notificación de incidentes.....	9
16. Cumplimiento legal.....	9
17. Información adicional	9
18. Plan de garantía.....	9
19. Simbología	10

1. Descripción del producto

Los aditamentos no implantables son dispositivos médicos, fabricados en titanio o POM, que simulan el implante dental o la prótesis con el objetivo de ayudar en el diseño, fabricación y colocación de la prótesis implantable.

Existen 5 grupos de implantes no implantables:

- φ **Transferencias dentales:** son piezas conectadas a la parte superior del pilar o implante dentro de la cavidad oral y fijadas mediante un tornillo, sirven para transferir la posición del implante o pilar en el entorno biológico a un modelo de trabajo de laboratorio. Para ello se utilizan materiales de impresión que, colocados en una cubeta adecuada, se endurecen dentro de la cavidad oral y se fijan en ella. Al final del proceso, se obtiene una réplica con la posición original del implante en la boca.



Fig. 1 Transferencia

- φ **Análogos:** son piezas conectadas a la transferencia y fijadas mediante un tornillo, sirven para replicar la posición del implante o pilar en el entorno biológico a un modelo de trabajo de laboratorio. Esta réplica es esencial para fabricar prótesis dentales precisas y bien ajustadas, mejorando en última instancia la eficacia y previsibilidad de los tratamientos con implantes dentales.



Fig. 2 Análogo

- φ **Calcinables:** son piezas conectadas al análogo y fijadas mediante un tornillo. Actúan como patrón moldeable para la creación de estructuras dentales precisas garantizando una gran precisión y adaptabilidad en diversas aplicaciones dentales.



Fig. 3. Calcinable

- φ **Tornillos de laboratorio:** son cuerpos cilíndricos que tienen una conexión hexagonal en la parte superior para poder apretarlo con el destornillador. En la parte superior de su superficie exterior tiene un moleteado. Este moleteado proporciona una mayor sujeción en caso de manipulación manual. En su zona inferior dispone de una rosca métrica para poder realizar la conexión entre el aditamento y el calcinable. Esta rosca está diseñada para poder realizar la conexión en la zona superior del pilar correspondiente.



Fig. 4. Tornillo de laboratorio

- φ **Postes de escaneo:** son elementos que conectan con el implante o el análogo. Constan de dos zonas diferentes: El área inferior reproduce la conexión del implante o el análogo. La zona superior se utiliza como referencia durante el proceso de escaneo.



Fig. 5. Postes de escaneo

Materiales

Las transferencias dentales, los análogos, los tornillos de laboratorio y los Postes de escaneo están fabricados en titanio, concretamente en aleación Ti6Al4V (titanio de grado comercial 5) que cumple las normas internacionales ISO 5832-3 y ASTM F136.

Los cilindros de fundición se fabrican en POM-C coloreado. El POM-C es una resina acetálica copolimérica cuyo nombre químico es polioximetileno (copolímero de poliacetil) que cumple la norma DIN EN ISO 527-2 y no debe contener metales pesados (Cd, Hg, Pb, Cr (VI)).

2. Uso previsto

Los aditamentos no implantables Phibo Dental están destinados a ayudar en el diseño, fabricación y colocación de la prótesis implantable. Pueden utilizarse fuera o dentro de la cavidad oral durante un periodo transitorio (inferior a 60 minutos).

3. Beneficio clínico esperado

El objetivo final es restaurar las funciones masticatorias, estéticas y de fonación ayudando a reponer las piezas dentales perdidas en la mandíbula o el maxilar mediante una prótesis adecuada.

4. Indicaciones de uso

Cada accesorio no implantable tiene un uso específico:

- ☐ Transferencias: destinadas a ser fijadas en la parte superior del pilar o implante dentro de la cavidad oral y fijadas mediante un tornillo. El objetivo es transferir la posición del implante o pilar en el entorno biológico a un modelo de trabajo de laboratorio. Para ello se utilizan materiales de impresión que, colocados en una cubeta adecuada, se endurecen en el interior de la cavidad oral y se fijan en ella. Al final del proceso, se obtiene una réplica con la posición original del implante en la boca.
- ☐ Análogos: están destinados a complementar y reproducir la posición del implante en la boca de un modelo de trabajo después de haber realizado la transferencia mediante una impresión. Sirven como modelo de conexión para la construcción en laboratorio de la prótesis destinada a sustituir las piezas perdidas.
- ☐ Calcinables: sirven de base para el modelo a la cera perdida de la prótesis estética final. El cilindro de colado unido al modelo de cera se empapa en yeso y, tras secarse, se introduce en un horno donde se funde, dejando la cavidad en la que se colará el metal de la prótesis.
- ☐ Tornillos: sirven de ayuda en la fase de colado, permitiendo mantener intacto el canal de alojamiento del tornillo clínico definitivo.
- ☐ Postes de escaneo: proporcionan una referencia precisa y fiable para capturar la posición y orientación de los implantes dentales durante el proceso de escaneo digital. Sirven como componente crucial en el flujo de trabajo de creación de prótesis dentales personalizadas al garantizar una transferencia de datos precisa desde la boca del paciente al software de diseño asistido por ordenador (CAD).

5. Grupo destinatario de usuarios y pacientes

Los aditamentos no implantables Phibo están destinados a ser utilizados únicamente por profesionales sanitarios especializados en odontología e implantología. Es necesario tener formación en implantología dental para la utilización de cualquiera de los aditamentos no implantables Phibo. También es necesario consultar la información recogida en estas instrucciones de uso y los procedimientos quirúrgicos y prostodóncicos asociados al dispositivo. Cuando sea necesario, Phibo apoyará al profesional sanitario con orientaciones sobre el uso del producto sanitario. El dispositivo médico no está destinado a ser utilizado por el paciente en ningún caso.

Los aditamentos no implantables están destinados a pacientes que han perdido una o varias piezas dentales en la mandíbula y/o el maxilar.

Existen múltiples enfermedades o condiciones que pueden llevar a la pérdida de cualquier pieza dental, como la edad, la periodontitis o la rotura por accidente. En estas situaciones, la restauración con implantes dentales es el tratamiento más adecuado. Los aditamentos no implantables pueden ser utilizados en pacientes de cualquier rango de edad, en situaciones de pérdida, daño, defecto, enfermedad o deterioro de un solo diente, múltiples dientes o dentadura completa. El uso de implantes en la adolescencia está indicado una vez finalizada la pubertad, cuando se detiene el crecimiento mandibular, normalmente a los 16 años en las chicas y a los 18 en los chicos.

6. Contraindicaciones

Existen factores generales que pueden afectar a una intervención quirúrgica como: Edad, Estrés, Tabaco, Embarazo, Discrasia sanguínea, Factores psicológicos, Patologías terminales, Falta de higiene bucal, Deficiencia ósea, Alcoholismo, Drogadicción o Mal estado médico.

Las enfermedades sistémicas podrían comprometer las indicaciones de uso de los instrumentos dentales: Enfermedades Endocrinas, Hematológicas, Infecciosas Agudas o Crónicas, Osteoporosis, Epilepsia, Osteítis Maxilar, Tratamientos Radioterápicos Cardiovasculares, Tratamientos Corticoesteroides o Tratamientos Anticoagulantes.

7. Advertencias

El dispositivo se comercializa sin esterilizar. No utilizar directamente en el paciente, limpiar y desinfectar todas las piezas y esterilizar todas las partes en contacto con el paciente antes de su uso.

La reutilización de productos de un solo uso puede provocar un deterioro potencial de sus características, lo que implica un riesgo de infección tisular, fracaso quirúrgico o prostodóncico y/o deterioro de la salud del paciente.

8. Precauciones

Los aditamentos no implantables Phibo® se suministran sin esterilizar. Deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso, véase la sección 12. *Procedimiento*.

No utilice productos con envases dañados o abiertos previamente.

Mantener una técnica aséptica mientras se manipula el producto y durante todo el procedimiento.

Debido al tamaño de algunos productos, debe prestarse especial atención para que no sean ingeridos / tragados accidentalmente por el paciente.

Cada aditamento no implantable tiene sus propias características de diseño, el uso de componentes inadecuados o de terceros puede provocar fallos en los componentes mecánicos, daños en los tejidos o resultados estéticos deficientes, debido a la incompatibilidad de las especificaciones.

Asegúrese de respetar el par de apriete especificado al insertar los aditamentos. De lo contrario, podrían dañarse los componentes o el tornillo. Además, evite sobrepasar el par de torsión recomendado para el implante al apretar los aditamentos, ya que esto podría provocar la rotación del implante, lo que podría comprometer el éxito de la osteointegración.

Es importante regular tanto el contra-ángulo, en el caso de inserción mecánica, como la llave dinamométrica, en la inserción manual, al torque indicado en el procedimiento quirúrgico correspondiente del sistema de implantes Phibo.

Nota: para más información sobre el uso y las características de la llave dinamométrica, consulte el procedimiento **PROSPDIN**.

9. Efectos secundarios

Las técnicas implantológicas pueden tener efectos adversos. Los efectos adversos más comúnmente descritos son:

- φ Molestias transitorias debidas a la propia intervención.
- φ Inflamación del lugar de la operación.
- φ Infecciones locales.

10. Esterilización y reutilización

Los accesorios no implantables se venden sin esterilizar. Es responsabilidad del usuario final limpiar y esterilizar adecuadamente el dispositivo antes de su uso.

Todos los accesorios no implantables son productos de un solo uso y, por tanto, no deben reutilizarse.

11. Importante antes de utilizar Phibo

El uso y la aplicación de los aditamentos no implantables Phibo® escapan al control del fabricante.

El diseño del tipo de rehabilitación y prótesis debe ser un procedimiento planificado.

El usuario es responsable de cualquier daño que pueda ser causado por el mal uso de las piezas, liberando a Phibo Dental Solutions, S.L. de toda responsabilidad por daños o perjuicios derivados de una manipulación indebida o mal uso.

La documentación del sistema de implantes Phibo se renueva periódicamente de acuerdo con el estado de la ciencia y la tecnología, no dude en ponerse en contacto con nosotros para obtener información adicional.

12. Procedimiento

En primer lugar, asegúrese de que las piezas no implantables se utilizan en un entorno limpio y seguro. El producto se vende no estéril, asegúrese de la asepsia después de la esterilización y durante el uso.

12.1. Preparación y verificación inicial

Antes de utilizar los aditamentos dentales no implantables de Phibo, es esencial realizar varias comprobaciones iniciales:

Inspección del envase: Inspeccione visualmente el envase para asegurarse de que no está dañado, abierto o perforado. Compruebe la fecha de caducidad indicada en el envase.

Etiqueta del producto: Antes de abrir el blíster, asegúrese de que el número de referencia coincide con el deseado. Las etiquetas de identificación de cada pieza tienen por objeto mantener la trazabilidad y garantizar el producto utilizado en el paciente.

12.2. Apertura del envase

Apertura del blíster: Abra cuidadosamente el blíster siguiendo las instrucciones del envase y colóquelo sobre una superficie limpia.

Manipulación de las piezas: Evitar el contacto directo con las piezas para mantener la asepsia. Utilice guantes y herramientas para manipular los aditamentos.

12.3. Limpieza, desinfección y esterilización

Antes de utilizar los aditamentos dentales no implantables de Phibo, es esencial limpiar y desinfectar las partes que estarán en contacto con la cavidad bucal del paciente:

Limpieza inicial: Elimine cualquier residuo de los accesorios utilizando agua estéril y un cepillo suave. Evite utilizar herramientas abrasivas que puedan dañar la superficie.

Desinfección: Sumerja las piezas en una solución desinfectante aprobada y siga las instrucciones del fabricante. Asegúrese de que la inmersión sea completa durante el tiempo recomendado.

Aclarado: Después de la desinfección, enjuague bien las piezas con agua estéril para eliminar cualquier residuo de desinfectante.

Secado: Deje que las piezas se sequen al aire sobre una superficie estéril o utilice una gasa estéril para secarlas. Asegúrese de que las piezas estén completamente secas antes de proceder al siguiente paso.

Esterilización: Para la esterilización, utilice un ciclo a 134°C (273 °F) con pre-vacío fraccionado, durante 6 minutos, y 20 minutos para el secado.

Consulte **PRO-00007 Limpieza, desinfección y esterilización** para obtener instrucciones detalladas.

12.4. Procedimiento clínico y de laboratorio

Toma de impresiones y preparación del modelo de trabajo

Conecte el transfer: Coloque el transfer encima del pilar o implante dentro de la cavidad oral y fíjelo con el tornillo correspondiente.

Toma de impresión: Utilice materiales de impresión adecuados, colóquelos en una cubeta apropiada y tome la impresión dentro de la cavidad bucal. Deje que el material se endurezca y, a continuación, retire la impresión con el transfer adherido.

Preparación de prótesis en el laboratorio

Colocación del análogo: Conecte el análogo al transfer y fíjelo con el tornillo para reproducir la posición del implante o pilar en el modelo de trabajo del laboratorio.

Colado: Conecte el calcinable al análogo y fíjelo con el tornillo. Dé forma a la estructura en cera o resina para la fundición.

Fundición: Colar el cilindro conformado. Retire la estructura colada y ajuste el soporte del hombro del implante. Pruebe la estructura metálica.

13. Información sobre almacenamiento y eliminación

Los aditamentos no implantables Phibo® deben guardarse en un lugar seco, limpio y protegido de condiciones adversas.

Los productos deben desecharse de forma respetuosa con el medio ambiente de acuerdo con la normativa local. Los residuos peligrosos procedentes de dispositivos contaminados u objetos punzantes deben eliminarse en contenedores adecuados que cumplan los requisitos técnicos específicos.

14. Información que debe facilitarse al paciente

Es importante que los pacientes reciban información detallada sobre las contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos adversos asociados a los aditamentos no implantables Phibo®.

15. Información sobre la notificación de incidentes

Cualquier incidencia relacionada con los productos Phibo® debe ser comunicada inmediatamente a Phibo®. Para obtener instrucciones detalladas, acceda con su cuenta a la Plataforma Customer Center (www.customercenter.phibo.com) y consulte el documento **EN-MCC-0424001 Manual Customer Center**.

Los incidentes graves también deben notificarse a la autoridad local competente.

16. Cumplimiento legal

Phibo® cumple todos los requisitos establecidos por las leyes y directrices europeas relativas a la fabricación y distribución de productos médicos y sanitarios.

17. Información adicional

Para más información o compatibilidad con otras piezas, consulte los procedimientos de prostodoncia disponibles en el sitio web de Phibo®, en <https://phibo.com/formacion-y-servicios/ifus/ifus-espanol/>.

El resumen de seguridad y rendimiento clínico de los instrumentos dentales Phibo estará disponible en la base de datos europea de productos sanitarios, Eudamed. También puede solicitarse a Phibo por correo electrónico a atencionphibo@phibo.com.

18. Plan de garantía

El diseño del producto, su comportamiento y el éxito del tratamiento se basan en las indicaciones mencionadas anteriormente, y todos aquellos productos que no cumplan con las indicaciones descritas, estarán exentos de cualquier garantía.

19. Simbología

SÍMBOLO	LEYENDA
	Fabricante de productos sanitarios. Phibo Dental Solutions, S.L. P.I. Mas d'en Cisa Gato Pérez 3-9 08181 Sentmenat Barcelona España
	Fecha de fabricación.
	Número de lote.
	Número de catálogo / número de referencia.
	CE 0123 representa la certificación de TÜV SÜD.
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso.
	Identificador único de dispositivo.
	Producto sanitario.
	Consulte las instrucciones de uso.