

ITALIANO - IT

# Attacchi non impiantabili

Riferimento: IFU-00004 Attacchi non impiantabili

Versione: 00

Data di entrata in vigore: 2024-11-08

## INFORMAZIONI IMPORTANTI

LEGGERE CON ATTENZIONE QUESTO DOCUMENTO PRIMA DI USARE IL PRODOTTO.

## Indice

1. Descrizione del prodotto.....	3
2. Uso previsto .....	5
3. Benefici clinici previsti .....	5
4. Indicazioni d'uso.....	5
5. Utenti designati e gruppo target di pazienti.....	6
6. Controindicazioni.....	6
7. Avvertenze .....	6
8. Precauzioni .....	6
9. Effetti collaterali.....	7
10. Sterilizzazione e riutilizzo .....	7
11. Informazioni importanti prima di usare Phibo.....	7
12. Procedura .....	8
12.1. Preparazione e verifica iniziale .....	8
12.2. Apertura della confezione: .....	8
12.3. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione .....	8
12.4. Procedure di laboratorio e cliniche.....	9
13. Informazioni per stoccaggio e smaltimento.....	9
14. Informazioni da fornire al paziente .....	9
15. Informazioni sulle segnalazioni di incidenti .....	9
16. Conformità legale .....	9
17. Ulteriori informazioni .....	10
18. Programma di garanzia .....	10
19. Descrizione del simbolo .....	10

## 1. Descrizione del prodotto

Gli attacchi non impiantabili sono dispositivi medici in titanio o POM che simulano l'impianto dentale o la protesi con lo scopo di aiutare nella progettazione, creazione e posizionamento delle protesi impiantabili.

Ci sono 5 gruppi di attacchi non impiantabili:

- φ **Transfer dentali:** ovvero, parti connesse alla cima del pilastro o dell'impianto all'interno della cavità orale e fissate con una vite. Servono per trasferire la posizione di un impianto o di un pilastro in un ambiente biologico in un modello di laboratorio. L'operazione è attuabile tramite l'uso di materiali da impronta i quali, posizionati in un portaimpronta adatto, si induriscono all'interno della cavità orale e vengono fissati al suo interno. Alla fine del processo si ottiene una replica con la posizione originale dell'impianto nella bocca.



Fig. 1 Transfer

- φ **Analoghi:** ovvero, parti connesse al transfer e fissate con una vite. Servono per replicare la posizione di un impianto o di un pilastro in un ambiente biologico in un modello di laboratorio. Questa replica è essenziale per fabbricare protesi dentali precise e ben aderenti, in grado di migliorare l'efficacia e la prevedibilità dei trattamenti degli impianti dentali.

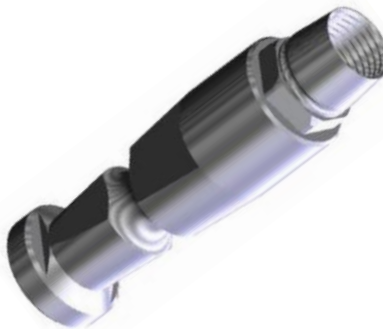


Fig. 2 Analogo

- φ **Cilindri calcinabili:** sono parti connesse all'analogo e fissate con una vite. Si comportano come schemi modellabili per la creazione di strutture dentali precise, assicurando un'alta precisione e adattabilità in varie applicazioni dentali.



Fig. 3 Cilindro calcinabile

- φ **Viti da laboratorio:** sono corpi cilindrici che hanno una connessione esagonale in cima, in modo da poterle stringere usando l'avvitatore. Nella parte superiore della superficie esterna ha una zigrinatura. La zigrinatura fornisce grande supporto nel caso in cui si operi manualmente. Nell'area inferiore ha una filettatura metrica per collegare l'impianto del pilastro e il cilindro calcinabile. La filettatura è progettata per creare una connessione nell'aera superiore del pilastro corrispondente.



Fig. 4 Vite da laboratorio

- φ **Scan body:** gli scan body sono elementi che si collegano con l'impianto o con l'analogo e il pilastro. Si compongono di differenti aree: L'area inferiore riproduce la connessione dell'impianto o del pilastro. L'area superiore si usa come riferimento durante il processo di scansione.

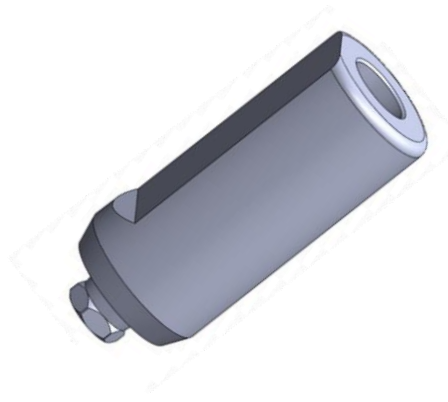


Fig. 5 Scan body

## Materiali

I transfer dentali, gli analoghi, le viti da laboratorio e gli scan body sono fabbricati in titanio, nello specifico in lega Ti6Al4V (titanio di grado 5) che soddisfa lo standard internazionale ISO 5832-3 e ASTM F136.

I cilindri calcinabili sono fabbricati in POM-C colorato. Il POM-C è una resina acetaleica copolimero con la seguente nomenclatura chimica: poliossimetilene (polimero cristallino). Aderisce agli standard DIN EN ISO 527-2, e non deve contenere metalli pesanti (Cd, Hg, Pb, Cr (VI)).

## 2. Uso previsto

Gli attacchi non impiantabili Phibo Dental hanno lo scopo di aiutare nella progettazione, creazione e posizionamento delle protesi impiantabili. Si possono usare all'interno o all'esterno della cavità orale per un periodo di tempo di transizione (inferiore a 60 minuti).

## 3. Benefici clinici previsti

Lo scopo finale è quello di ripristinare masticazione, estetica e fonazione, aiutando a sostituire parti dentali nella mandibola o nella mascella tramite una protesi adatta.

## 4. Indicazioni d'uso

C'è un uso previsto specifico per ogni attacco non impiantabile:

- ☐ **Transfer:** da connettere alla cima del pilastro o dell'impianto all'interno della cavità orale e fissare con una vite. L'obiettivo è trasferire la posizione di un impianto o di un pilastro in un ambiente biologico in un modello di laboratorio. Per questo scopo si usano materiali da impronta i quali, posizionati in un portaimpronta adatto, si induriscono all'interno della cavità orale e vengono fissati al suo interno. Alla fine del processo si ottiene una replica con la posizione originale dell'impianto nella bocca.
- ☐ **Analogo:** ha lo scopo di completare e riprodurre la posizione dell'impianto nella bocca di un modello di lavoro dopo che il trasferimento è stato effettuato tramite un'impronta. Serve da modello di connessione per la costruzione in laboratorio delle protesi con lo scopo di sostituire le corone perse.
- ☐ **Cilindro calcinabile:** serve come base il modello per la fusione a cera persa della protesi estetica finale. Il cilindro calcinabile attaccato al modello per la cera viene immerso nel gesso e dopo l'asciugatura viene posizionato in un forno dove viene fuso, lasciando così la cavità in cui inserire il metallo per la protesi.
- ☐ **Vite:** serve come ausilio nella fase di colata consentendo di mantenere intatto il canale di alloggiamento della vite clinica finale.
- ☐ **Scan body:** serve per fornire un riferimento affidabile e preciso per catturare la posizione e l'orientamento degli impianti dentali durante il processo di scansione digitale. Si tratta di un componente cruciale nel flusso di lavoro della creazione di protesi dentali personalizzate e assicura un trasferimento dati preciso dalla bocca del paziente al software di progettazione elettronica (CAD).

## 5. Utenti designati e gruppo target di pazienti

Gli attacchi non impiantabili di Phibo sono pensati per essere utilizzati esclusivamente da professionisti sanitari specializzati in odontoiatria e implantologia. È necessario avere una formazione in implantologia dentale per l'uso di qualsiasi attacco non impiantabile di Phibo. È inoltre necessario consultare le informazioni raccolte in queste istruzioni per l'uso e le procedure chirurgiche e protesiche associate al dispositivo. Su richiesta, Phibo offrirà supporto ai professionisti sanitari guidandoli nell'uso del dispositivo medico. In nessun caso il dispositivo medico può essere usato dal paziente.

Gli attacchi non impiantabili devono essere usati in pazienti che hanno perso una o più parti dentali nella mandibola e/o mascella.

Ci sono diverse malattie o condizioni che possono portare alla perdita di parti dentali come l'età, la parodontite o la rottura incidentale. In queste situazioni, il restauro con impianti dentali è il trattamento più adatto. Gli attacchi non impiantabili si possono usare in pazienti di tutte le età in situazioni di perdita, danneggiamento, difetti, malattia o deterioramento di un singolo dente, di più denti o dell'intera dentatura. L'uso di impianti nell'adolescenza è indicato una volta terminata la pubertà, quando la crescita della mandibola si è arrestata, di solito intorno ai 16 anni per le ragazze e ai 18 anni per i ragazzi.

## 6. Controindicazioni

Ci sono fattori generici che possono influenzare un'operazione chirurgica, come: età, stress, fumo, gravidanza, discrasia ematica, fattori psicologici, patologie terminali, mancanza di igiene orale, osteoporosi, alcolismo, dipendenza da droghe, condizioni di salute precarie.

Le malattie sistemiche potrebbero compromettere le indicazioni per l'uso della strumentazione dentistica: malattie infettive croniche o acute endocrine o ematologiche, osteoporosi, epilessia, osteite mascellare, trattamenti di radioterapia cardiovascolare, trattamenti con corticosteroidi o trattamenti anticoagulanti.

## 7. Avvertenze

Il dispositivo è venduto non sterile. Non usare direttamente sul paziente, pulire e disinfettare tutte le parti e sterilizzare tutte le parti in contatto con il paziente prima dell'uso.

Riutilizzare prodotti monouso può portare al potenziale deterioramento delle funzionalità e quindi comportare il rischio di infezione del tessuto, insuccesso dell'operazione chirurgica o della protesi e/o deterioramento della salute del paziente.

## 8. Precauzioni

Gli attacchi non impiantabili Phibo® vengono forniti non sterilizzati. Devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso, vedi la sezione 12. *Procedura*.

Non usare i prodotti con confezione danneggiata o aperta.

Mantenere una tecnica asettica nel maneggiare gli strumenti e durante l'intera procedura.

A causa della dimensione di alcuni prodotti è necessario prestare una particolare attenzione, in modo da evitare che vengano ingeriti/ingoiati dal paziente.

Ciascun attacco non impiantabile ha determinate caratteristiche, l'uso inappropriato di componenti di terze parti

potrebbe portare al fallimento dei componenti meccanici, danneggiamento del tessuto, risultati estetici insufficienti a causa di incompatibilità delle specifiche.

Assicurarsi la coppia specifica aderisca quando si inserisce l'attacco. Se la coppia non dovesse aderire, potrebbe portare al danneggiamento dei componenti o della vite. Inoltre, evitare di eccedere la coppia dell'impianto consigliata nello stringere gli attacchi, in quanto potrebbe far ruotare l'impianto, potenzialmente compromettendo l'osteointegrazione.

È importante regolare sia il contrangolo in caso di inserimento meccanico, sia la chiave dinamometrica nell'inserimento manuale, secondo la coppia indicata nella procedura chirurgica corrispondente del sistema implantare Phibo.

**Nota:** per ulteriori informazioni riguardo all'uso e alle caratteristiche della chiave dinamometrica, fare riferimento alle procedure **PROSPDIN**.

## 9. Effetti collaterali

Le tecniche di implantologia possono avere effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati più comuni sono:

- φ Disagio transitorio causato dall'intervento chirurgico.
- φ Infiammazione della zona dell'intervento.
- φ Infezioni locali.

## 10. Sterilizzazione e riutilizzo

Gli attacchi non impiantabili sono venduti non sterili. È responsabilità dell'utente finale pulire a dovere e sterilizzare il dispositivo prima dell'uso.

Tutti gli attacchi non impiantabili sono prodotti monouso e perciò non vanno riutilizzati.

## 11. Informazioni importanti prima di usare Phibo

L'uso e l'applicazione degli attacchi non impiantabili Phibo® esulano dal controllo del produttore.

Il progetto del tipo di riabilitazione e di protesi deve essere una procedura pianificata.

L'utente è responsabile per qualsiasi danno che potrebbe essere causato dall'uso improprio delle parti, sollevando Phibo Dental Solutions, S.L. dalla responsabilità per danni o perdite risultanti da una manipolazione inadeguata o da un uso improprio.

La documentazione del sistema implantare di Phibo viene periodicamente aggiornata secondo lo stato della scienza e della tecnologia, non esitate a contattarci per ulteriori informazioni.

## 12. Procedura

Per prima cosa, assicurarsi che le parti non impiantabili vengano utilizzate in un ambiente pulito e sicuro. Il prodotto è venduto non sterile assicurarsi l'asepsi dopo la sterilizzazione e durante l'uso.

### 12.1. Preparazione e verifica iniziale

Prima di usare gli attacchi dentali non impiantabili di Phibo è essenziale eseguire diversi controlli iniziali:

**Ispezione della confezione:** ispezionare visivamente la confezione per assicurarsi che non sia danneggiata, aperta o bucata. Controllare la data di scadenza indicata sulla confezione.

**Etichetta del prodotto:** prima di aprire il blister, assicurarsi che il numero di riferimento corrisponda al numero previsto. Le etichette identificative di ogni pezzo sono pensate per mantenere la tracciabilità e garantire l'uso del prodotto corretto sul paziente.

### 12.2. Apertura della confezione:

**Apertura del blister:** aprire attentamente il blister seguendo le istruzioni sulla confezione e posizionarlo su una superficie pulita.

**Manipolazione dei pezzi:** Evitare il contatto diretto con i pezzi per mantenere l'asepsi. Usare guanti e utensili per maneggiare gli attacchi.

### 12.3. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Prima di usare gli attacchi dentali non impiantabili di Phibo è essenziale pulire e disinfettare le parti che entreranno in contatto con la cavità orale del paziente:

**Pulizia iniziale:** rimuovere qualsiasi **residuo** dagli attacchi usando acqua sterile e uno spazzolino morbido. Evitare di usare utensili abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie.

**Disinfezione:** immergere le parti nella soluzione disinfettante indicata nelle istruzioni del produttore. Assicurarsi di completare l'immersione per la durata raccomandata.

**Risciacquo:** dopo la disinfezione, sciacquare a fondo le parti con acqua sterile per rimuovere qualsiasi residuo di disinfettante.

**Asciugatura:** far asciugare all'aria le parti posizionandole su una superficie sterile o asciugarle con una garza sterile. Assicurarsi che le parti siano completamente asciutte prima di procedere.

**Sterilizzazione:** per sterilizzare, usare un ciclo a 134°C con vuoto frazionato per 6 minuti e 20 minuti per asciugare.

Fare riferimento a **PRO-00007 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione** per istruzioni dettagliate.



## 12.4. Procedure di laboratorio e cliniche

### Impronta Prelievo e preparazione del modello di lavoro

**Connettere il transfer:** posizionare il transfer in cima al pilastro o all'impianto dentro alla cavità orale e fissarlo con la vite appropriata.

**Impronta:** usare materiali da impronta idonei, posizionarli su un portaimpronta adatto e prendere l'impronta all'interno della cavità orale. Attendere che il materiale si indurisca, poi rimuovere l'impronta con il transfer attaccato.

### Preparazione della protesi in laboratorio

**Posiziona l'analogo:** collegare l'analogo al transfer e fissarlo con la vite per replicare la posizione dell'impianto o del pilastro sul modello di laboratorio.

**Cilindro calcinabile:** collegare il cilindro calcinabile all'analogo e fissarlo con la vite. Dare forma alla struttura in cera o resina per la colata.

**Colata:** colare il cilindro sagomato. Rimuovere la struttura della colata e sistemare il supporto della spalla dell'impianto. Testare la struttura metallica

## 13. Informazioni per stoccaggio e smaltimento

Gli attacchi non impiantabili Phibo® vanno conservati in un luogo asciutto e pulito, al riparo da condizioni avverse.

La strumentazione dentistica deve essere smaltita rispettando l'ambiente e le norme locali. I rifiuti pericolosi composti da dispositivi contaminati od oggetti appuntiti devono essere smaltiti in contenitori appositi che soddisfano requisiti specifici.

## 14. Informazioni da fornire al paziente

È importante che i pazienti ricevano informazioni esaustive riguardo a controindicazioni, avvisi, precauzioni ed effetti collaterali associati agli attacchi non impiantabili Phibo®.

## 15. Informazioni sulle segnalazioni di incidenti

Qualsiasi incidente collegato ai prodotti Phibo® deve essere immediatamente comunicato a Phibo. Per istruzioni dettagliate, accedere con il proprio account alla piattaforma Customer Center ([www.customercenter.phibo.com](http://www.customercenter.phibo.com)) e consultare il documento **EN-MCC-0424001 Manual Customer Center**.

Gli incidenti gravi devono essere segnalati anche alle autorità competenti locali.

## 16. Conformità legale

Phibo rispetta tutti i requisiti stabiliti dalle leggi europee e dalle linee guida relative alla produzione e alla distribuzione di prodotti medicali e sanitari.

## 17. Ulteriori informazioni










Per ulteriori informazioni o compatibilità con altre parti, consultare le procedure protesiche disponibili sul sito web di Phibo, all'indirizzo <https://phibo.com/formacion-y-servicios/ifus/ifus-english>.

Il riepilogo sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche della strumentazione dentistica di Phibo sarà disponibile su Eudamed, il database europeo dei dispositivi medici. È possibile anche richiederlo a Phibo via email: [atencionphibo@phibo.com](mailto:atencionphibo@phibo.com).

## 18. Programma di garanzia

Il design del prodotto, il suo comportamento e il successo dei trattamenti si basano sulle indicazioni menzionate in precedenza, e tutti i prodotti che non soddisfano le indicazioni descritte sono esenti da qualsiasi garanzia.

## 19. Descrizione del simbolo

SIMBOLO	LEGENDA
	Produttore del dispositivo medico. Phibo Soluzioni Dentali, S.L. P.I. Mas d'en Cisa   Gato Pérez 3-9   08181   Sentmenat   Barcellona   Spagna
	Data di produzione.
	Numero di lotto.
	Numero catalogo / numero di riferimento.
	CE 0123 rappresenta la certificazione di TÜV SÜD.
	Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.
	Identificativo del dispositivo unico.
	Dispositivo medico.
	Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso.