

ESPAÑOL - ES

# Prótesis fijas

Referencia: IFU-00006

Versión: 00

Fecha de entrada en vigor: 2025-01-13

INFORMACIÓN IMPORTANTE.

LEA ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.

Phibo Cad Cam, S.L.  
Pol. Ind. Mas d'en Cisa. C/ Mas d'En Cisa 5-7. 08181-Sentmenat (España)  
Tel: +34 937151958 | Fax: +34937153997 |  
correo electrónico: info@phibo.com

Página 1 de 8

## Índice

1. Descripción del producto.....	3
2. Uso previsto .....	3
3. Beneficio clínico esperado .....	4
4. Indicaciones de uso .....	4
5. Grupo destinatario de usuarios y pacientes.....	4
6. Contraindicaciones.....	4
7. Advertencias .....	4
8. Precauciones .....	5
9. Efectos secundarios.....	5
10. Esterilización y reutilización .....	5
11. Importante antes de utilizar Phibo .....	5
12. Procedimiento.....	5
13. Almacenamiento y eliminación de la información .....	7
14. Información que debe facilitarse al paciente.....	7
15. Información sobre la notificación de incidentes .....	7
16. Cumplimiento legal.....	7
17. Para más información .....	7
18. Plan de garantía.....	7
19. Descripción del símbolo .....	8

## 1. Descripción del producto

Las prótesis fijas son dispositivos médicos a medida para uso odontológico que se fijan de forma permanente a los dientes naturales o a implantes dentales. Estas prótesis se diseñan bajo prescripción médica para un solo paciente.

Estos productos se basan en un producto intermedio, que sirve de armazón de la prótesis dental. Phibo® puede fabricar estas estructuras a partir de los siguientes materiales

- Cobalto Cromo (CrCo)
- Titanio (Ti)
- Zirconio (Zr)
- Polimetilmetacrilato (PMMA)
- Disilicato de litio (E.MAX)

Existen diferentes tipos de prótesis en función del sistema de fijación utilizado:

SISTEMA DE ENGANCHE	GRUP	DESCRIPCIÓN
<b>Atornilladas</b>	Estructuras individuales	Restauraciones individuales que se fijan directamente al implante o al aditamento mediante un tornillo, permitiendo su posterior extracción para su mantenimiento.
	Estructuras múltiples	Restauraciones múltiples atornilladas a dos o más implantes o aditamentos, diseñadas para rehabilitar espacios edéntulos extensos.
	Barras	Estructuras híbridas: Estructuras atornilladas a múltiples implantes o aditamentos, diseñadas para rehabilitar espacios edéntulos completos.
		Barras de sobredentadura: Estructuras fijas que incorporan sistemas de conexión específicos (aditamentos), diseñadas para permitir el anclaje y retención de una prótesis removible que puede ser retirada por el paciente para su higiene y mantenimiento.
<b>Cementadas</b>	Estructuras individuales	Restauraciones que se cementan permanentemente a dientes naturales previamente preparados o a aditamentos protésicos.
	Estructuras múltiples	Restauraciones múltiples que se cementan permanentemente a dientes naturales previamente preparados o a aditamentos protésicos.

## 2. Uso previsto

Las prótesis dentales fijas están destinadas a restaurar uno o varios dientes ausentes mediante su fijación permanente a dientes naturales o implantes dentales. Estas prótesis son versátiles y permiten distintas configuraciones según los requisitos anatómicos y funcionales de cada caso.

### **3. Beneficio clínico esperado**

Las prótesis fijas se utilizan para sustituir uno o varios dientes ausentes, facilitando así la recuperación de la función masticatoria, estética y fonética.

### **4. Indicaciones de uso**

Las prótesis fijas se utilizan en pacientes que han perdido una o varias piezas dentales en la mandíbula y/o el maxilar.

### **5. Grupo destinatario de usuarios y pacientes**

Las prótesis dentales fijas Phibo® están diseñadas exclusivamente para ser utilizadas por profesionales de la odontología. Es imprescindible consultar la información proporcionada en estas instrucciones de uso. En caso necesario, Phibo proporcionará orientación al profesional sanitario sobre el uso adecuado del producto sanitario. Este dispositivo no está destinado al uso directo por parte del paciente bajo ninguna circunstancia.

Diversas afecciones, como la edad, la periodontitis o los traumatismos accidentales, pueden provocar la pérdida de dientes. Las prótesis fijas pueden utilizarse en pacientes con dientes ausentes, dañados, defectuosos, enfermos o cariados, ya sea para un solo diente, varios dientes o la dentición completa. En los adolescentes, las prótesis dentales fijas sólo deben utilizarse una vez completado el crecimiento de la mandíbula, lo que suele ocurrir en torno a los 16 años en las mujeres y a los 18 en los hombres, tras el final de la pubertad.

Es importante realizar una evaluación clínica previa para determinar si el paciente es un candidato adecuado para la colocación de una prótesis dental fija, asegurando la idoneidad del tratamiento.

### **6. Contraindicaciones**

Existen factores generales que pueden afectar al funcionamiento de las prótesis fijas, como son: 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: Enfermedades endocrinas, Hematológicas, Infecciosas Agudas o Crónicas, Osteoporosis, Epilepsia, Osteítis Maxilar, Tratamientos Radioterápicos Cardiovasculares, Tratamientos Corticoesteroides o Tratamientos Anticoagulantes.

El profesional sanitario es responsable de tomar la decisión final relacionada con el tratamiento en estos casos.

### **7. Advertencias**

No utilice productos con envases dañados o abiertos previamente.

Cada prótesis fija Phibo® 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.

Se debe conseguir un ajuste pasivo en la rehabilitación prostodóntica, así como un ajuste oclusal a la arcada dental opuesta, evitando fuerzas laterales excesivas. Un número insuficiente de implantes, una elección inadecuada del tamaño, o una posición inapropiada para soportar y transmitir las cargas previstas, pueden provocar el fracaso mecánico de la rehabilitación por sobrecarga o fatiga, y la pérdida sustancial del hueso circundante.

La aparición de infecciones o enfermedades en general y los cambios en los hábitos del paciente son algunas causas potenciales de fracaso del tratamiento.

## 8. Precauciones

Las prótesis Phibo® se suministran sin esterilizar, deben limpiarse y desinfectarse antes de su uso.

## 9. Efectos secundarios

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

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

## 10. Esterilización y reutilización

Las prótesis fijas se diseñan individualmente para cada paciente, por lo que no pueden reutilizarse.

El producto se comercializa sin esterilizar.

## 11. Importante antes de utilizar Phibo

El uso y la aplicación de las prótesis 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 ocasionar el mal uso de las piezas, eximiendo a Phibo CAD CAM, S.L. de cualquier responsabilidad por daños o perjuicios derivados de una incorrecta manipulación o mal uso de las mismas.

La documentación de 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

### Apertura del envase

Compruebe visualmente que el embalaje no esté dañado, abierto o perforado. Compruebe los datos de la etiqueta del producto para confirmar que coincide con la prótesis seleccionada para el paciente designado. Abra el envase con cuidado, siguiendo las instrucciones del envase y colocándolo sobre un campo limpio.

### Limpieza y desinfección

Es obligatorio limpiar y desinfectar debidamente todas las partes en contacto con el paciente. Como procedimiento general, utilice sólo agentes de limpieza y desinfectantes destinados para el material del producto, y siga sus respectivas instrucciones de uso, según lo dispuesto por el fabricante.

La desinfección debe realizarse sumergiendo los instrumentos en un baño desinfectante adecuado, siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante relativas a la dosis/concentración recomendada, el tiempo de inmersión y la temperatura. Los productos no deben estar en contacto entre sí.

El proceso de instalación de una prótesis atornillada frente a una cementada depende del tipo de prótesis y del resultado clínico deseado. A continuación, se ofrece un resumen basado en principios y prácticas generales para estas dos opciones:

### **Prótesis atornilladas**

- φ Preparación: Para la carga temprana y retardada, retire el aditamento transgingival o el tapón de cicatrización y confirme que el implante ha logrado una osteointegración adecuada y está libre de infección. Este paso no es aplicable para la carga inmediata.

Asegúrese de que las roscas internas del implante/pilar estén limpias y descontaminadas para garantizar un asiento correcto.

- φ Colocación del pilar: Si es necesario, seleccione un pilar compatible con la altura y angulación correctas.

Coloque el pilar en el cuerpo del implante y fíjelo previamente con un tornillo. El par de apriete debe seguir las recomendaciones del fabricante para evitar que se apriete en exceso o se afloje durante el uso. Para los pilares Phibo® este torque debe ser de 35 Ncm.

Comprobar el ajuste de la estructura: fijación del hombro del pilar al implante, pasividad, relación con la encía, puntos de contacto y oclusión.

- φ Fijación prótesis: Para fijar la prótesis, atornillar esta directamente sobre el implante o pilar utilizando una punta de destornillador de 1,25 mm y según el torque recomendado. Este torque debe ser de 15 Ncm para prótesis provisionales y de 25 Ncm para prótesis definitivas.

Rellene el orificio del tornillo con algodón y material de relleno.

- φ Barras: Retire el tapón de cicatrización del implante, del pilar transgingival o de la prótesis provisional. Fije la barra a los implantes utilizando la punta de destornillador de 1,25 mm. Apriete la barra con un torque de 25 N-cm. Monte la sobredentadura en la barra y realice los ajustes necesarios.

### **Prótesis cementadas**

Estas prótesis pueden instalarse sobre pilares o sobre dientes naturales previamente tratados (muñón dental). Para la instalación de los pilares, consulte el apartado anterior *Preparación y colocación de los pilares*. Una vez que la prótesis esté lista para ser instalada, siga estas instrucciones:

- φ Cementación: Monte la estructura de la prótesis en la boca sobre el pilar y compruebe el ajuste de la estructura: fijación del hombro del pilar del implante, pasividad, relación con la encía, puntos de contacto y oclusión.

A continuación, cimente la prótesis. Si se va a retirar la prótesis para su mantenimiento, utilice un

cemento temporal. Espere a que fragüe el cemento y elimine el exceso para evitar irritaciones o periimplantitis.

Para obtener información adicional sobre los procedimientos de prostodoncia, estos están disponibles en nuestro sitio web [www.phibo.com](http://www.phibo.com).

### **13. Almacenamiento y eliminación**

Las prótesis Phibo® deben almacenarse en un lugar seco y limpio, protegidas de condiciones adversas hasta su uso.

En caso necesario, deben desecharse de forma respetuosa con el medio ambiente de acuerdo con las normas locales.

### **14. Información para el paciente**

Es importante que los pacientes reciban información detallada sobre las contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos adversos asociados a las prótesis dentales Phibo®.

### **15. 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 través de la Plataforma Customer Center ([www.customercenter.Phibo.com](http://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. Para más información**

Para información adicional 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/>. Las instrucciones de uso y los procedimientos de prostodoncia también pueden solicitarse impresos en el correo electrónico de Phibo® [atencionPhibo@Phibo.com](mailto: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, están exentos de cualquier garantía.

Las prótesis fijas tienen una garantía según el uso previsto del producto de 5 años, excepto las prótesis provisionales (PMMA) de 6 meses.

Phibo Cad Cam, S.L.

Pol. Ind. Mas d'en Cisa. [C/ Mas d'En Cisa 5-7](http://C/Mas d'En Cisa 5-7). 08181-Sentmenat (España)

Tel: +34 937151958 | Fax: +34937153997 |

correo electrónico:[info@phibo.com](mailto:info@phibo.com)

## 19. Descripción del símbolo

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.
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso.
	Para un solo uso.
	Producto sanitario a medida.
	Consulte las instrucciones electrónicas de uso.
  CAS: 7440-48-4	Contiene sustancias peligrosas.  El número CAS (Chemical Abstract Service) es una norma internacional de identificación de sustancias químicas.