

ITALIANO - IT

Impianti

Riferimento: Impianti IFU-00001

Versione: 01



INFORMAZIONI IMPORTANTI

LEGGERE CON ATTENZIONE QUESTO DOCUMENTO PRIMA DI USARE IL PRODOTTO.

Indice

1. Descrizione del prodotto.....	3
2. Uso previsto	4
3. Benefici clinici previsti	4
4. Indicazioni d'uso.....	4
5. Utenti designati e gruppo target di pazienti.....	7
6. Controindicazioni.....	7
7. Avvertenze	7
8. Precauzioni	8
9. Effetti collaterali.....	8
10. Sterilizzazione e riutilizzo	8
11. Informazioni importanti prima di usare Phibo.....	8
12. Procedura	9
13. Informazioni per stoccaggio e smaltimento.....	12
14. Informazioni da fornire al paziente	12
15. Informazioni sulle segnalazioni di incidenti	12
16. Conformità legale	12
17. Ulteriori informazioni	12
18. Programma di garanzia	12
19. Descrizione del simbolo	13

1. Descrizione del prodotto

Gli impianti dentali sono protesi che si collegano all'osso della mandibola e della mascella per sostenere una protesi dentaria, come una corona, un ponte o una dentiera. Phibo ha sviluppato tre linee di impianti:

- L'impianto TSA® presenta quattro connessioni: esagonale esterna, esagonale interna, conica esterna e conica interna. Le connessioni esagonali esterne e interne garantiscono la caratteristica antirotazione degli elementi protesici fissati all'impianto. Le connessioni coniche esterne e interne garantiscono la ritenzione assiale, radiale e flessibile e assicurano la protesi all'impianto.



Figura 1 - Impianti dentali TSA®.

- L'impianto TSH® presenta diversi diametri con un esagono esterno che garantiscono la funzionalità di antirotazione degli elementi protesici collegati all'impianto fissando la vite permanente della protesi.



Figura 2 - Impianti dentali TSH®.

- L'impianto Aurea® Evo presenta una connessione esalobulare. Tale connessione garantisce la funzionalità di antirotazione degli elementi protesici fissati all'impianto in due piani spaziali equidistanti.

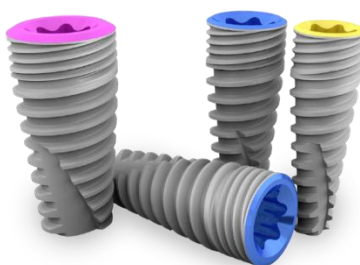


Figura 3 - Impianti dentali Aurea® Evo.

Tutti gli impianti dentali sono realizzati in titanio non legato, nello specifico titanio di grado IV ai sensi degli standard ASTM F67-13 (2017) e ISO 5832-2:2018 , con trattamento superficiale brevettato Avantblast®, basato su un doppio attacco chimico che coniuga fattori chiave per favorire la risposta biologica dell'impianto.

Gli impianti TSA®, TSH® e Aurea® Evo includono i seguenti componenti realizzati in lega di titanio, nello specifico titanio di grado V ai sensi degli standard ASTM F136-13 (2021) e ISO 5832-3:2022 :

- Insertore per impianto,
- Vite di inserimento per impianto,
- Vite di chiusura.

Le seguenti tabelle descrivono la composizione dei materiali:

Tabella 1 - Composizione chimica del titanio di grado IV.

MATERIALE	COMPONENTI CHIMICI
Titanio di grado 4	Azoto (N), carbonio (C), idrogeno (H), ferro (Fe), ossigeno (O), titanio (Ti)

Tabella 2 - Composizione chimica del titanio di grado V.

MATERIALE	COMPONENTI CHIMICI
Titanio di grado 5	Azoto (N), carbonio (C), idrogeno (H), ferro (Fe), ossigeno (O), alluminio (Al), vanadio (V), titanio (Ti)

2. Uso previsto

Gli impianti dentali di Phibo® sono destinati all'inserimento chirurgico nel tessuto osseo residuo per la sostituzione della radice. Gli impianti dentali sono dispositivi versatili e si adattano a diverse tipologie di restauro dentale.

3. Benefici clinici previsti

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

4. Indicazioni d'uso

Gli impianti dentali di Phibo® sono progettati per il collocamento in una o due fasi chirurgiche, in funzione degli spazi biologici, delle protesi dentarie e della qualità dell'osso. Ogni prodotto prevede indicazioni diverse, come

descritto nella seguente tabella:

SISTEMA IMPLANTARE		Impianto TSA			Impianto TSH				Impianto Aurea Evo		
PIATTAFORMA		Serie 3	Serie 4	Serie 5	Serie 2	Serie 3	Serie 4	Serie 5	NP 3,5 mm	RP 4,3 e 4,8 mm	WP 5,5 mm
INDICAZIONI	Mascella	Incisivi laterali	Incisivi centrali, canini e premolari	Molari	Non indicato	Incisivi laterali, secondi premolari	Incisivi centrali, canini e premolari	Molari	Incisivi laterali	Incisivi centrali e premolari	Molari
	Mandibola	Incisivi centrali e laterali	Canini e premolari		Incisivi centrali e laterali	Premolari	Canini e premolari		Incisivi centrali e laterali	Canini e premolari	
	Riabilitazione di pazienti con edentulia mascellare totale	Overdenture supportata da 4 o 6 impianti nell'area frontale e centrale, splintata con struttura metallica rigida. Un restauro dentale fisso richiede almeno 4 impianti, anch'essi impieganti una struttura metallica.									
	Riabilitazione di pazienti con edentulia mandibolare totale	Overdenture supportata da 2 o 4 impianti nell'area frontale, splintata con struttura metallica rigida. Un restauro dentale fisso richiede almeno 4 impianti, anch'essi impieganti una struttura metallica.									

Tabella 3 - Indicazioni d'uso degli impianti TSA®, TSH® e Aurea® Evo

5. Utenti designati e gruppo target di pazienti

Gli impianti dentali 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 sistema implantare di Phibo. È inoltre necessario consultare le informazioni raccolte in queste istruzioni per l'uso e le procedure chirurgiche e protesiche associate al sistema implantare. 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 impianti dentali 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 impianti dentali 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 questo prodotto 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 l'efficacia dell'impianto, 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: malattie infettive croniche o acute endocrine o ematologiche, osteoporosi, epilessia, osteite mascellare, trattamenti di radioterapia cardiovascolare, trattamenti con corticosteroidi o trattamenti anticoagulanti.

Gli impianti dentali di Phibo® non sono indicati in casi clinici con insufficiente o pessima qualità ossea.

Gli impianti di lunghezza pari o inferiore a 8,5 mm non sono idonei a una qualità ossea di tipo III o IV per il supporto di un'unica corona.

Nei suddetti casi, la decisione finale in relazione al trattamento spetta al professionista sanitario.

7. Avvertenze

La persona responsabile dell'impianto, attraverso una corretta pianificazione della riabilitazione, deve garantire un adeguato margine di sicurezza, che include strutture vitali e denti. Altrimenti si rischia di causare gravi danni alle strutture anatomiche vitali e alla salute del paziente con lesioni temporanee e/o permanenti.

Il paziente deve avere adeguati volume e qualità ossea per l'inserimento degli impianti necessari per supportare i carichi funzionali forniti nel servizio.

Ogni sistema implantare dentale ha le sue caratteristiche che comprendono impianti, protesi e strumentazione. 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.

La riabilitazione protesica dovrebbe conseguire l'adattamento passivo e l'adeguamento occlusale all'arcata

opposta, evitando forze laterali eccessive. Un numero di impianti insufficiente, una taglia errata o un posizionamento inadatto a garantire il supporto e la trasmissione dei carichi previsti possono portare all'insorgenza di problemi meccanici dell'impianto a causa di sovraccarico o logorio e alla conseguente perdita dell'osso circostante.

L'insorgenza di infezioni o patologie e i cambiamenti nelle abitudini del paziente sono alcune delle potenziali cause del fallimento dell'osteointegrazione e del trattamento.

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.

La risonanza magnetica in pazienti con pilastri potrebbe causare surriscaldamento, spostamento o difetti nell'immagine. L'esecuzione di risonanze è consentita unicamente alle condizioni specificate nel corrispondente certificato di sicurezza disponibile sul nostro sito web.

8. Precauzioni

In generale, si consiglia una distanza minima di 3 mm tra due impianti adiacenti e di 1,5 mm tra un impianto e un dente, al fine di mantenere la vascolarizzazione ossea e il profilo di emergenza.

Se, per qualsiasi motivo, l'intervento chirurgico previsto non viene effettuato, il blister contenete l'impianto non può essere conservato o utilizzato per un altro intervento. Il blister interno non mantiene la sterilità dell'impianto. Per l'inserimento crestale è necessario utilizzare la punta per l'inserimento corticale. In caso contrario, il collocamento dell'impianto potrebbe esercitare una pressione eccessiva sull'osso circostante, provocando una maggiore ritrazione dei tessuti e la conseguente riduzione delle probabilità di riuscita (questa configurazione non è disponibile per i riferimenti TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 e TSA 05.070).

9. Effetti collaterali

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

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

10. Sterilizzazione e riutilizzo

Gli impianti vengono sterilizzati mediante raggi gamma. Gli impianti dentali di Phibo® sono forniti in unità singole. Tutti gli impianti sono prodotti monouso e perciò non vanno riutilizzati.

11. Informazioni importanti prima di usare Phibo

L'uso e l'applicazione degli impianti dentali di Phibo® esulano dal controllo del produttore. L'utente è responsabile per qualsiasi danno che potrebbe essere causato dall'uso improprio dei prodotti, 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

Etichetta dell'impianto

Prima di aprire il blister, verificare che i dati riportati sull'etichetta dell'impianto corrispondano al diametro e alla lunghezza previsti.

Le etichette identificative di ogni impianto sono pensate per mantenere la tracciabilità e la garanzia del prodotto utilizzato sul paziente. Conservare le etichette nella cartella clinica del paziente, inserire nel registro del trattamento le specifiche tecniche del laboratorio associato alla clinica e collocare l'etichetta in qualsiasi procedura correlata al trattamento del paziente che richieda un'identificazione.

Apertura della confezione

Controllare visivamente che la confezione non sia danneggiata, aperta o perforata. Controllare la data di scadenza (si veda la sezione *Descrizione del simbolo*).

L'impianto viene fornito come segue:

- In una confezione di cartone, di colorazione diversa in base alla serie.
- Con tre etichette identificative per la tracciabilità e la garanzia.
- Un blister doppio con un doppio sigillo in Tyvek che garantisce la sterilità dell'impianto.
- Blister esterno: contiene il blister interno. Dopo l'apertura, lasciare il blister interno nell'area operativa.
- Blister interno: contiene l'impianto e i relativi componenti (inseritore, vite di inserimento e vite di chiusura).

Aprire la confezione di cartone premendo nel punto indicato e rompere lungo la linea traforata per rimuovere il blister doppio. Una volta estratto il blister doppio, rimuovere il sigillo in Tyvek esterno.

Per mantenere l'asepsi e la sterilità durante la manipolazione della confezione in cartone e l'apertura del blister esterno, è necessario che queste operazioni vengano effettuate da persone che non accederanno all'area chirurgica.

Dopo l'osteotomia finale, aprire il blister interno seguendo le istruzioni sulla confezione e posizionarlo nell'area chirurgica. La vite sul coperchio potrebbe fuoriuscire dal blister in caso di apertura troppo rapida o energica.

Rimuovere l'impianto dalla cavità ed estrarre la vite di chiusura. L'impianto è trattenuto nel blister interno mediante l'attrito tra l'inseritore e l'area apposita. È fondamentale innestare saldamente gli adattatori nell'inseritore e verificarne il posizionamento corretto prima di rimuovere l'impianto. Ciò garantirà che il trasporto dell'impianto al letto osseo avvenga in condizioni ottimali. Se l'impianto cade o la sua sterilità viene compromessa, è assolutamente vietato manipolarlo, pulirlo, sterilizzarlo o utilizzarlo sul paziente.

La tecnica asettica deve essere mantenuta durante l'intera procedura chirurgica.

Rimozione dell'impianto dal blister

Prima di rimuovere l'impianto dal blister e inserirlo nel letto osseo, regolare il contrangolo e la chiave dinamometrica con una **coppia di serraggio massima di 35 N/cm**. L'inserimento manuale o meccanico dell'impianto non deve eccedere la coppia massima consigliata: una coppia di serraggio eccessiva potrebbe provocare danni gravi o irreversibili all'impianto e alla salute del paziente.

Le conseguenze e i segnali normalmente associati all'esercizio di una forza eccessiva durante l'inserimento dell'impianto sono:

- Eccessiva torsione dell'inseritore, con conseguente saldatura a freddo tra l'inseritore e l'impianto.
- Danni percettibili o impercettibili alla connessione dell'impianto, con conseguente frattura di quest'ultimo dopo un restauro a breve o medio termine o disallineamento delle protesi con la connessione dell'impianto.
- Danni alla filettatura interna dell'impianto, con conseguente inadattabilità della vite nella protesi, rottura delle viti o perdita della filettatura interna dell'impianto.

Cause probabili:

- Sequenza finale dell'osteotomia utilizzando una punta chirurgica con un diametro inferiore alle specifiche.
- Sequenza finale della zigrinatura e dell'inserimento dell'impianto in un osso di tipo I e II senza aver regolato la filettatura in base al maschiatore.
- Taglio errato della punta chirurgica, ecc.



Figura 4 - Blister doppio di un impianto dentale di Phibo®.

Estrazione dell'impianto con un contrangolo

Collegare l'adattatore meccanico al contrangolo e innestarlo nell'inseritore dell'impianto. Una lieve resistenza e un clic indicano l'avvenuto collegamento.

Tenere saldamente il blister e ruotare il contrangolo a **15 giri/min**. Rimuoverlo verticalmente senza spostarlo in avanti e all'indietro, separando l'impianto dal blister.

Estrazione dell'impianto con una chiave dinamometrica

Collegare l'adattatore meccanico alla chiave dinamometrica e innestarlo nell'inseritore dell'impianto. Una lieve resistenza e un clic indicano l'avvenuto collegamento.

Tenere saldamente il blister e, con delicatezza, rimuovere l'impianto verticalmente senza spostarlo da una parte all'altra, separandolo dal blister.

Inserimento dell'impianto

Una volta conclusa la sequenza di zigrinatura, verificare la correttezza del sanguinamento e della vascolarizzazione del letto osseo e l'assenza di protrusioni ossee acuminate che possano interferire con l'inserimento dell'impianto o la conseguente manipolazione del tessuto molle.

Assicurarsi della lunghezza corretta dell'impianto prima dell'inserimento. Per facilitare l'inserimento, tutti i portaimpianto includono un contrassegno meccanico 4 mm sopra l'altezza dell'area crestale teorica.

L'impianto può essere inserito con o senza irrigazione, così che la superficie idrofila assorba il sangue dalla cavità. L'inserimento dell'impianto va iniziato lentamente, con una coppia massima di **35 N/cm** e una velocità di **15 giri/min**.

In caso di inserimento meccanico dell'impianto, concluderlo manualmente con la chiave dinamometrica, arrestandolo all'altezza desiderata e assicurando in modo più diretto la stabilità primaria dell'impianto.

Durante l'inserimento, non esercitare una forza eccessiva, non compiere movimenti bruschi e non collocare strumentazione ad angolazioni improprie sul letto osseo, in quanto potrebbero generare tensioni e pressioni non idonee sull'impianto e sull'inseritore. In caso di inserimento in osso di tipo I e II prevedere brevi pause, soprattutto con impianti di lunghezze e diametri cospicui.

Rimozione dell'inseritore per impianto

Una volta innestato l'impianto, collocare la chiave nell'inseritore. L'obiettivo è minimizzare il movimento dell'impianto e mantenere la stabilità massima durante la rimozione della vite di ritenzione dall'inseritore.

Una volta posizionata la chiave, inserire la punta dell'avvitatore manuale o meccanico nella vite di ritenzione. La vite di ritenzione va rimossa svitando in senso antiorario. La vite di ritenzione dell'inseritore è calibrata con una coppia di serraggio specifica, che ne semplifica la rimozione manuale o meccanica. Le viti di ritenzione sono tenute in posizione sulla punta dell'avvitatore mediante attrito.

Se le forze esercitate sono superiori a quelle descritte, la vite di ritenzione potrebbe essere avvitata più saldamente all'inseritore, che potrebbe risultare leggermente bloccato all'impianto a causa dell'attrito e della torsione di questi elementi. Utilizzare la chiave a forcina per rimuovere la vite di ritenzione e l'inseritore, effettuando piccoli movimenti in senso antiorario per sbloccare i componenti. Infine, rimuovere l'inseritore con una pinza Mosquito.

Successivamente, concludere l'intervento chirurgico a seconda del trattamento previsto e della procedura scelta. Innanzitutto, pulire l'area e applicare una soluzione salina per eliminare dall'osteotomia eventuali particelle o residui che potrebbero interferire con il collocamento e la regolazione dei componenti e attacchi necessari. La confezione di ogni impianto contiene una vite di chiusura.

13. Informazioni per stoccaggio e smaltimento

Gli impianti dentali di Phibo® vanno conservati a una temperatura compresa tra +10 e +40 °C in un luogo asciutto e pulito, al riparo da condizioni avverse.

Gli impianti dentali devono essere smaltiti 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

Oltre alle etichette degli impianti, è necessario fornire ai clienti una scheda degli stessi per la conservazione personale.

È importante che i pazienti ricevano informazioni esaustive riguardo a controindicazioni, avvisi, precauzioni ed effetti collaterali associati agli impianti dentali di 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) 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 e chirurgiche 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 degli impianti dentali di Phibo sarà disponibile su Eudamed, il database europeo dei dispositivi medici all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

È possibile anche richiederlo a Phibo via email: 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 Dental Solutions, 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.
	Esclusivamente per uso singolo.
	Non risterilizzare.
	Data di scadenza.
	Identificativo del dispositivo unico.
	Dispositivo medico.
	Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso.
	Sistema a barriera sterile doppia. Sterilizzazione con irraggiamento.
	Limite di temperatura (massimo +40 °C, minimo +10 °C).