

ESPAÑOL - ES

Implantes

Referencia: IFU-00001 Implantes

Versión: 01



INFORMACIÓN IMPORTANTE.

LEA ESTE DOCUMENTO CUIDADOSAMENTE ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.

Índice

1. Descripción del Producto	3
2. Uso previsto	4
3. Beneficio clínico esperado	4
4. Indicaciones de uso	4
5. Usuarios previstos y grupo objetivo de pacientes	6
6. Contraindicaciones.....	6
7. Advertencias	6
8. Precauciones	7
9. Efectos secundarios	7
10. Esterilización y reutilización	7
11. Importante antes de usar Phibo	7
12. Procedimiento	8
13. Información sobre almacenamiento y eliminación	11
14. Información que debe suministrarse al paciente	11
15. Información de informes de incidentes	11
16. Cumplimiento legal.....	11
17. Más información.....	11
18. Plan de garantía.....	11
19. Descripción del símbolo	12

1. Descripción del Producto

Los implantes dentales son prótesis que se conectan al hueso de la mandíbula y el maxilar para sostener una prótesis dental como una corona, un puente o una dentadura postiza. Phibo ha desarrollado tres líneas de implantes:

- El implante TSA® tiene cuatro conexiones: hexágono externo, hexágono interno, cono externo y cono interno. Las conexiones de hexágono interno y hexágono externo proporcionan la característica antirrotación de los elementos protésicos fijados al implante. Las conexiones de cono interno y externo proporcionan retención axial, radial y a la flexión, y fijan la prótesis al implante.



Figura 1 – Implantes dentales TSA®.

- El implante TSH® tiene varios diámetros de hombro con hexágono externo que proporcionan la característica antirrotación de los elementos protésicos unidos al implante reteniendo el tornillo permanente de la prótesis.



Cifra2 – Implantes dentales TSH®.

- La conexión del implante Aurea® Evo es hexalobular. Esta conexión proporciona la propiedad antirrotación de los elementos protésicos fijados al implante en dos planos espaciales equidistantes.

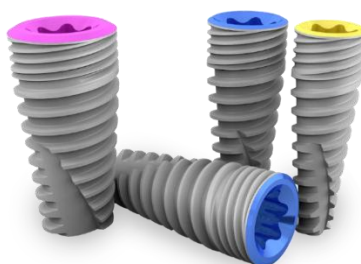


Figura 3 – Implantes dentales Aurea® Evo.

Todos los implantes dentales están hechos de titanio sin alear, específicamente titanio grado IV según la norma ASTM F67-13 (2017) y la norma ISO 5832-2:2018, con el tratamiento superficial patentado Avantblast®, basado en doble ataque químico, que combina factores clave para facilitar la respuesta biológica del implante.

Los implantes TSA®, TSH® y Aurea® Evo se envasan con los siguientes componentes, fabricados con titanio aleado, específicamente titanio grado V según ASTM F136-13 (2021) y la norma ISO 5832-3:2022:

- Portador de implantes,
- Tornillo portador de implante.
- Tornillo de cierre.

La composición de ambas materias primas se describe en las siguientes tablas:

Tabla 1 – Composición química del titanio grado IV.

MATERIAL	COMPONENTES QUÍMICOS
Titanio de grado 4	Nitrógeno (N), Carbono (C), Hidrógeno (H), Hierro (Fe), Oxígeno (O); Titanio (Ti)

Tabla 2 – Composición química del titanio grado V.

MATERIAL	COMPONENTES QUÍMICOS
Titanio de grado 5	Nitrógeno (N), Carbono (C), Hidrógeno (H), Hierro (Fe), Oxígeno (O); Aluminio (Al); Vanadio (V); Titanio (Ti)

2. Uso previsto

Los implantes dentales Phibo® se introducen quirúrgicamente en el tejido óseo remanente para reemplazar la raíz dental. Son implantes versátiles, diseñados para diferentes tipos de restauraciones.

3. Beneficio clínico esperado

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

4. Indicaciones de uso

Fibo® Los implantes dentales están diseñados para su colocación en una o dos etapas quirúrgicas, según los espacios biológicos, la prostodoncia y la calidad ósea. Cada referencia tiene diferentes indicaciones según la siguiente tabla:

SISTEMA DE IMPLANTES		Implante TSA			Implante de TSH				Implante Aurea Evo		
PLATAFORMA		Serie 3	Serie 4	Serie 5	Serie 2	Serie 3	Serie 4	Serie 5	NP 3,5 mm	RP 4,3 y 4,8 milímetros	WP 5,5 mm
INDICACIONES	Maxilar superior	Incisivos laterales	Incisivos centrales, caninos y premolares	Molares	No indicado	Incisivos laterales, segundos premolares	Incisivos centrales, caninos y premolares	Molares	incisivos laterales	Incisivos centrales y premolares	Molares
	Mandíbula	Incisivos laterales y centrales	Caninos y premolares		Incisivos laterales y centrales	Premolares	Caninos y premolares		Incisivos laterales y centrales	Caninos y premolares	
	Rehabilitación de pacientes edéntulos maxilares completos		Sobredentadura soportada por 4 o 6 implantes en zona media y anterior, ferulizada mediante estructura metálica rígida. Para restauraciones fijas se requerirá un mínimo de 4 implantes, también utilizando estructura metálica.								
	Rehabilitación de pacientes edéntulos mandibulares completamente		Sobredentadura soportada por 2 o 4 implantes en la zona anterior, ferulizada mediante estructura metálica rígida. Para restauraciones fijas se requerirá un mínimo de 4 implantes, también utilizando estructura metálica.								

Tabla 3 – Indicaciones de uso de los implantes TSA®, TSH® y Aurea® Evo.

5. Usuarios previstos y grupo objetivo de pacientes

Los implantes dentales Phibo® están destinados exclusivamente a profesionales sanitarios especializados en odontología e implantología. Es necesario contar con formación en tecnología implantológica dental para el uso de cualquiera de los sistemas de implantes Phibo. También es necesario consultar la información contenida en estas instrucciones de uso y los procedimientos quirúrgicos y protésicos asociados al sistema de implantes. Cuando sea necesario, Phibo brindará apoyo a los profesionales sanitarios con orientación sobre el uso del dispositivo médico. El dispositivo médico no está destinado en ningún caso a ser utilizado por el paciente.

Los implantes dentales están destinados a ser utilizados en pacientes que han perdido una o varias piezas dentales en la mandíbula y/o maxilar.

Existen múltiples enfermedades o afecciones que pueden provocar la pérdida de cualquier pieza dental, como la edad, la periodontitis o una fractura accidental. En estas situaciones, la restauración con implantes dentales es el tratamiento más adecuado. Los implantes dentales se pueden utilizar en pacientes de todas las edades, en situaciones de pérdida, daño, defecto, enfermedad o deterioro de un solo diente, varios dientes o prótesis completa. El uso de este producto en la adolescencia está indicado una vez finalizada la pubertad, cuando se detiene el crecimiento mandibular, generalmente a los 16 años en las niñas y a los 18 años en los niños.

6. Contraindicaciones

Existen factores generales que podrían afectar el rendimiento del implante, como: Edad, Estrés, Tabaco, Embarazo, Discrasias sanguíneas, 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 de Radioterapia Cardiovascular, Tratamientos con Corticoides o Tratamientos Anticoagulantes.

Los implantes dentales Phibo® no están indicados en casos clínicos con hueso insuficiente o mala calidad ósea.

Los implantes de 8,5 mm o menos de longitud no son adecuados para huesos de calidad III o IV para soportar una sola corona.

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

7. Advertencias

El responsable del tratamiento implantológico, mediante una correcta planificación de la rehabilitación, debe garantizar un margen de seguridad adecuado, incluyendo dientes y estructuras vitales. De lo contrario, se pueden producir daños graves a las estructuras anatómicas vitales, con lesiones temporales o permanentes, así como a la salud del paciente.

El paciente debe tener un volumen óseo y una calidad ósea adecuada para la inserción de los implantes necesarios y para soportar las cargas funcionales previstas en el servicio.

Cada sistema de implantes dentales tiene sus propias características de diseño, que abarcan implantes, componentes protésicos e instrumental. El uso de componentes inapropiados o de terceros puede provocar

fallos mecánicos, daño tisular o resultados estéticos deficientes debido a la incompatibilidad de las especificaciones.

En la rehabilitación protésica, se debe lograr un ajuste pasivo, así como un ajuste oclusal a la arcada opuesta, evitando fuerzas laterales excesivas. Un número insuficiente de implantes, una elección inadecuada del tamaño o una posición inadecuada para soportar y transmitir las cargas previstas pueden provocar un fallo mecánico del implante por sobrecarga o fatiga, y una pérdida considerable 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 de la osteointegración y del tratamiento.

La reutilización de productos de un solo uso puede suponer un potencial deterioro de sus prestaciones, lo que implica riesgo de infección de tejidos, fracaso quirúrgico o protésico y/o deterioro de la salud del paciente.

La resonancia magnética (RM) en pacientes con pilares implantados puede causar calentamiento, desplazamiento o artefactos de imagen. La RM segura solo se permite bajo las condiciones especificadas en el Certificado de Seguridad de RM disponible en nuestro sitio web.

8. Precauciones

Como regla general, se recomienda una distancia mínima de 3 mm entre dos implantes adyacentes y 1,5 mm entre un implante y un diente para preservar la vascularización ósea y el perfil de emergencia.

Si, por cualquier motivo, la cirugía planificada finalmente no se realiza, el blíster que contiene el implante no podrá almacenarse, conservarse ni utilizarse para otra cirugía. El blíster interior no mantiene la esterilidad del implante.

Para la inserción crestal se debe utilizar la fresa de inserción cortical, ya que, de no utilizarse, la colocación del implante puede provocar una presión excesiva sobre el hueso que rodea al implante, provocando una mayor retracción tisular y a su vez una potencial disminución de la tasa de éxito (esta configuración no está disponible para las referencias comerciales TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 y TSA 05.070).

9. Efectos secundarios

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

- Molestias transitorias debidas a la propia cirugía.
- Inflamación del sitio de la operación.
- Infecciones locales.

10. Esterilización y reutilización

Los implantes se esterilizan con radiación gamma. Los implantes dentales Phibo® se venden en unidades individuales.

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

11. Importante antes de usar Phibo

El uso y la aplicación de los implantes dentales Phibo® quedan fuera del control del fabricante. El usuario es

responsable de cualquier daño que pueda causarse por el mal uso del producto, eximiendo a Phibo Dental Solutions, SL de toda responsabilidad por daños o pérdidas derivados de una manipulación o uso indebidos. La documentación del sistema de implantes Phibo® se actualiza periódicamente según los últimos avances científicos y tecnológicos. No dude en contactarnos para obtener más información.

12. Procedimiento

Etiqueta del implante

Antes de abrir el blíster, comprobar los datos de la etiqueta para que el implante coincida con el diámetro y longitud previstos.

Las etiquetas de identificación en cada implante garantizan la trazabilidad y la garantía del producto utilizado en el paciente. Coloque las etiquetas en la historia clínica del paciente y registre, en el registro de tratamiento, las especificaciones técnicas del laboratorio asociado a la clínica y al paciente. Finalmente, coloque la etiqueta en cualquier proceso que requiera identificación y esté relacionado con el tratamiento del paciente.

Apertura del paquete

Compruebe visualmente que el envase no esté dañado, abierto ni perforado. Compruebe la fecha de caducidad (véase la sección Descripción del símbolo).

El implante se entrega de la siguiente manera:

- En una caja de cartón exterior codificada por color para cada serie de implantes.
- Con tres etiquetas de identificación utilizadas para trazabilidad y garantía.
- Blíster doble con doble precinto Tyvek para asegurar la esterilidad del implante.
- Blíster externo: Alberga el blíster interno. Tras abrirlo, deje el blíster interno en el campo operatorio.
- Blíster interno: Este blíster alberga el implante y sus componentes (portaimplantes, tornillo del portaimplantes y tornillo de cierre).

Abra la caja de cartón presionando la sección marcada como "PRESS", rompiendo la línea perforada para retirar el blíster doble. Una vez extraído el blíster doble, retire la lámina exterior de Tyvek.

Para preservar la asepsia y esterilidad durante la manipulación de la caja exterior de cartón y la apertura del blíster exterior, estos dos componentes deben ser manipulados por personal que no acceda al campo quirúrgico, para que el campo estéril no se rompa.

Abra el blíster interior con cuidado, tras la osteotomía final, siguiendo las instrucciones del envase y colocándolo en el campo quirúrgico. El tornillo de la tapa podría salirse del blíster si se abre el envase demasiado rápido y con demasiada fuerza.

Retire el implante de su alvéolo y, a continuación, retire el tornillo de cierre. El implante se mantiene en el blíster interno gracias a la fricción entre el portaimplantes y la zona del blíster diseñada para tal fin. Es importante ajustar firmemente los adaptadores en el portaimplantes y comprobar su correcta colocación antes de retirar el implante. Esto garantizará que el implante se transporte al lecho óseo en condiciones adecuadas. Si el implante se desprende o pierde su esterilidad, queda terminantemente prohibido manipularlo, limpiarlo, esterilizarlo o utilizarlo en el paciente.

La técnica aséptica debe realizarse durante todo el procedimiento quirúrgico.

Retirada del implante del blíster

Antes de retirar el implante del blíster e insertarlo en el lecho óseo, el contraángulo y la llave dinamométrica deben ajustarse a un **par máximo de 35 Ncm**. La inserción manual o mecánica del implante no debe exceder el torque máximo recomendado; exceder este torque puede causar daños graves o irreversibles al implante y a la salud del paciente.

Los indicadores y consecuencias normalmente asociados a ejercer una fuerza excesiva para insertar el implante son los siguientes:

- Torsión excesiva del portador del implante, lo que provoca una soldadura en frío entre el portador del implante y el implante.
- Daño perceptible o imperceptible en la conexión del implante, que da como resultado la fractura del implante después de una restauración a corto o mediano plazo o una desalineación de la prótesis con la conexión del implante.
- Daño en la rosca interna del implante, dando como resultado un mal ajuste final del tornillo en la prótesis, rotura de tornillos o pérdida de la rosca interna del implante.

Posibles causas:

- Una secuencia de osteotomía final utilizando una broca quirúrgica con un diámetro inferior al especificado.
- Secuencia final de fresado e inserción del implante en hueso tipo I y II, sin haber ajustado la rosca al macho.
- Corte defectuoso de la broca quirúrgica, etc.



Figura 4 – Envase doble blíster de un implante dental Phibo®.

Extracción del implante mediante contraángulo

Conecte el adaptador mecánico al contraángulo e insértelo en el portador del implante hasta que sienta una ligera resistencia y escuche un clic que indica que está conectado.

Sujete firmemente la ampolla y gire el contraángulo para **15 rpm**. Luego retírelo verticalmente sin moverlo hacia

adelante y hacia atrás, separando el implante del blíster.

Extracción del implante mediante llave dinamométrica

Conecte el adaptador mecánico a la llave dinamométrica e insértelo en el portador del implante hasta que sienta una ligera resistencia y escuche un clic, lo que indica que está conectado.

Sujete firmemente la ampolla y retire con cuidado el implante en sentido vertical, sin moverlo de lado a lado, separándolo de la ampolla.

Inserción de implantes

Luego de completar la secuencia final de fresado, verificar que el sangrado y la vascularización del lecho óseo sean correctos y que no existan protuberancias óseas afiladas que puedan interferir con la inserción del implante o la posterior manipulación del tejido blando.

Antes de insertar el implante, asegúrese de que tenga la longitud correcta. Como orientación durante la inserción, todos los portaimplantes tienen una marca mecánica 4 mm por encima de la altura de la cresta teórica.

El implante puede insertarse con o sin irrigación para que la superficie hidrófila absorba la sangre del alvéolo. La inserción del implante debe comenzar lentamente, con un torque máximo de inserción de **35 Ncm** y una velocidad de **15 rpm**.

Si el implante se inserta mecánicamente, no lo inserte completamente, sino que finalice la inserción manualmente con la llave dinamométrica, dejándolo a la altura deseada y asegurando así de forma más directa la estabilidad primaria del implante.

Durante la inserción, no ejerza fuerza excesiva, realice movimientos bruscos ni coloque los instrumentos en ángulos inadecuados respecto al lecho óseo, ya que podrían generar fuerzas y tensiones inadecuadas que afecten al portaimplantes y al implante. Si la inserción se realiza en hueso tipo I y II, se deben realizar breves pausas, especialmente al colocar implantes de mayor longitud y diámetro.

Extracción del portador del implante

Una vez insertado el implante, coloque la llave en el portaimplantes. El objetivo es minimizar el movimiento del implante y mantener la máxima estabilidad mientras se retira el tornillo de retención del portaimplantes.

Una vez colocada la llave, inserte la punta del destornillador manual o mecánico en el tornillo de retención. El tornillo se retira en sentido antihorario. El tornillo de retención del portaimplantes está calibrado a un torque específico para que pueda retirarse manual o mecánicamente sin dificultad. Los tornillos de retención se mantienen en su lugar en la punta del destornillador mediante fricción.

Si las fuerzas aplicadas son mayores que las mencionadas anteriormente, el tornillo de retención puede apretarse con más fuerza al portaimplantes, que puede quedar ligeramente bloqueado contra el implante debido a la fricción y torsión de estos elementos. Utilice la llave de boca para retirar el tornillo de retención y luego el portaimplantes, realizando pequeños movimientos en sentido antihorario para desbloquear los componentes. A continuación, retire el portaimplantes con unas pinzas de mosquito.

Posteriormente, y dependiendo del tratamiento planificado, finalice la cirugía según el procedimiento elegido. Primero, limpie la zona y aplique solución salina para eliminar cualquier partícula o elemento de la osteotomía

que pueda interferir con la colocación y el ajuste de los componentes y aditamentos necesarios. Cada paquete de implante incluye un tornillo de cierre.

13. Información sobre almacenamiento y eliminación

Los implantes dentales Phibo® deben almacenarse a una temperatura entre +10 y +40 °C en un lugar seco, limpio y protegido de condiciones adversas.

Los implantes dentales 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 desecharse en contenedores adecuados que cumplan los requisitos técnicos específicos.

14. Información que debe suministrarse al paciente

A los pacientes se les debe proporcionar una tarjeta de implante junto con la etiqueta o etiquetas del implante o implantes para su registro personal.

Es importante que los pacientes reciban detalles completos sobre las contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos adversos asociados con los implantes dentales Phibo®.

15. Información de informes de incidentes

Cualquier incidente relacionado con los productos Phibo debe reportarse inmediatamente a Phibo. Para obtener instrucciones detalladas, por favor...Accede con tu cuenta a la Plataforma del Centro de Clientes (www.customercenter.phibo.com) y consulta el documento EN-MCC-0424001 Manual del Centro de Clientes. Los incidentes graves también deberán notificarse a la autoridad local competente.

16. Cumplimiento legal

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

17. Más información

Para obtener información adicional o compatibilidad con otras piezas, consulte los procedimientos quirúrgicos y protésicos disponibles en el sitio web de Phibo, en <https://phibo.com/formacion-y-servicios/ifus/ifus-ingles/>.

El resumen de seguridad y rendimiento clínico de los implantes dentales Phibo estará disponible en la base de datos europea de dispositivos médicos, Eudamed en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

También se puede solicitar a Phibo por correo electrónico atencionphibo@phibo.com.

18. Plan de garantía

El diseño del producto, su comportamiento y el éxito del tratamiento están basados en las indicaciones mencionadas anteriormente, quedando exentos de cualquier garantía todos aquellos productos que no

cumplan las indicaciones descritas, y en, entre otras.

19. Descripción del símbolo

SÍMBOLO	LEYENDA
	Fabricante de dispositivos médicos. Soluciones Dentales Phibo, SL PI 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 por TÜV SÜD.
	No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso.
	Para un solo uso.
	No reesterilizar.
	Fecha de expiración.
	Identificador único del dispositivo.
	Dispositivo médico.
	Consulte las instrucciones electrónicas de uso.
	Sistema de doble barrera estéril. Esterilizado mediante irradiación.
	Límite de temperatura (Límite superior de 40°C, límite inferior de 10°C).