

ESPAÑOL - ES

Aditamentos implantables

Referencia: IFU-00002 Aditamentos implantables

Versión: 02

INFORMACIÓN IMPORTANTE.

LEA ESTE DOCUMENTO CUIDADOSAMENTE ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.



Índice

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

1. Descripción del Producto

Los aditamentos implantables Phibo® son componentes o mecanismos diseñados para ser montados sobre implantes dentales o pilares transepiteliales, para soportar otros pilares o prótesis dentales. Phibo® tiene los siguientes tipos de aditamentos implantables:

- Aditamentos curativos
- Aditamentos definitivos.
- Aditamentos removibles.
- Aditamentos temporales.
- Tornillos.

Los aditamentos implantables se fabrican con titanio aleado, específicamente Titanio-6 Aluminio-4 Vanadio (Ti-6Al-4V) según la norma ASTM-F136-13 (2021).y la norma ISO 5832-3:2022 (tabla 1).

Tabla 1– Composición química del Ti-6Al-4V

MATERIAL	COMPONENTES QUÍMICOS
Ti-6Al-4V	Nitrógeno (N), Carbono (C), Hidrógeno (H), Hierro (Fe), Oxígeno (O)
	Aluminio (Al)
	Vanadio (V)
	Titanio (Ti)

Los apoyos de bola incluye una junta tórica de monómero de etileno propileno dieno (EPDM).

Las retenciones y separadores Click & Fix están fabricados con nailon y silicona, respectivamente. Para más información, consulte la información específica disponible (PRO-00008 Aditamentos Click & Fix).

2. Uso previsto

Los aditamentos implantables Phibo® están diseñados para servir como conectores entre el implante dental y la prótesis dental, como una corona, un puente o una dentadura postiza. Son versátiles y se adaptan a 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

Las indicaciones de uso de los implantes Phibo® se describen en la tabla 2.

Tabla 2– Indicaciones de uso de los aditamentos implantables Phibo®.

GRUPO	SUBGRUPO	INDICACIÓN
Aditamentos curativos	Pilares de cicatrización	Proporciona protección a la mucosa después de la cirugía, permitiendo la cicatrización del tejido y la formación de una ruta mucosa o túnel mucoso de conexión del implante a la estructura secundaria o prótesis.
	Tapas de curación	Se fija a la parte superior del pilar para evitar que el tejido gingival lo cubra, durante la osteointegración del implante, protegiendo así la parte superior del pilar.
Aditamentos definitivos	Pilares	Sirven como elemento estructural intermedio entre el implante y la estructura secundaria o la prótesis. Los pilares angulados permiten corregir una posición angular extrema del implante con respecto a las partes naturales o a los implantes adyacentes.
	Postes de pilares	Sirven como elementos estructurales intermedios modificables mediante fresado entre el implante dental Phibo® y la prótesis definitiva. Los pilares angulados permiten corregir posiciones angulares extremas del implante dental Phibo® con respecto a los dientes naturales o implantes adyacentes.
Aditamentos removibles	Pilares de bola	Aditamentos mecanizados que, una vez fijados al implante, sirven como elemento retentivo de la prótesis removible construida, la cual incorpora la tapa metálica fijada a la parte esférica superior del pilar de bola. La retención entre la tapa metálica y la parte esférica del pilar de bola se realiza mediante una junta tórica de EPDM.
	Pilares Click & Fix	Aditamentos mecanizados que, una vez fijados al implante, sirven como elemento retentivo de la prótesis removible construida, la cual incorpora la tapa metálica fijada a la parte superior del pilar Click & Fix. La retención entre la tapa metálica y el pilar se realiza mediante tapas de retención seleccionables.
Aditamentos temporales	Pilares temporales	Servir como base para desarrollar una reconstrucción estética inmediata, utilizando fundas de policarbonato mecanizado acrílico o rebase.
	Tapas temporales	Servir como base para el desarrollo de una reconstrucción estética inmediata sobre pilares.
Tornillos	Tornillos de implante	Servir como elemento retentivo definitivo entre el pilar o prótesis y el implante.
	Tornillos de pilar	Servir como elemento retentivo definitivo entre el pilar o prótesis y el pilar.

5. Usuarios previstos y grupo objetivo de pacientes

Los aditamentos implantables Phibo® están destinados a ser utilizados exclusivamente por profesionales de la salud especializados en odontología e implantología. Es necesario contar con formación en tecnología implantológica dental para el uso de cualquiera de los productos Phibo® Sistemas de implantes. También es necesario consultar la información contenida en estas instrucciones de uso y los procedimientos protésicos asociados con los aditamentos implantables. Cuando sea necesario, Phibo® apoyará a los profesionales sanitarios con orientación sobre el uso de dispositivos médicos. El dispositivo médico no está destinado a ser

utilizado por el paciente en ningún caso.

Los aditamentos implantables están destinados a ser utilizados durante la rehabilitación oral de pacientes que han perdido una o múltiples 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 rotura 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, de varios dientes o de prótesis completa.

Estos productos se pueden utilizar en pacientes de varias edades que se han sometido a una cirugía para la colocación de uno o más implantes dentales Phibo®, comenzando en la adolescencia una vez terminada la pubertad y detenido 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 desempeño de los aditamentos implantables, tales 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.

Fibo® Los sistemas dentales no están indicados en casos clínicos con hueso insuficiente o mala calidad ósea. El profesional sanitario es responsable de tomar la decisión final relacionada con el tratamiento en estos casos.

7. Advertencias

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

Cada sistema de implantes Phibo® tiene sus propias características de diseño, que abarcan implantes, aditamentos e instrumental. El uso de componentes inapropiados o de terceros puede provocar fallos mecánicos, daños tisulares 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 o una selección inadecuada de aditamentos para soportar y transmitir las cargas previstas pueden provocar un fallo mecánico del sistema por sobrecarga o fatiga, y una pérdida considerable del hueso circundante.

En caso de falla del sistema de esterilización, no se permite la reesterilización y no se pueden garantizar las especificaciones funcionales y de biocompatibilidad.

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

No utilice productos con embalaje dañado o previamente abierto.

Los aditamentos implantables Phibo® se suministran sin esterilizar, deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso, de acuerdo con el proceso descrito en el documento **PRO-00007 Limpieza, desinfección y esterilización**.

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

Los procedimientos protésicos describen en detalle las precauciones a tomar durante el tratamiento.

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 Phibo® se suministran sin esterilizar. Deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso, según el proceso descrito en el documento PRO-00007 Limpieza, desinfección y esterilización. No se permite la reesterilización.

Son productos de un solo uso y por tanto no deben reutilizarse.

11. Importante antes de utilizar los aditamentos Phibo

El uso y aplicación de los aditamentos implantables Phibo® están fuera del control del fabricante.

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

El usuario es responsable de cualquier daño que pudiera ocasionarse por el mal uso del producto, liberando a Phibo® Dental Solutions, SL de responsabilidad por daños o perjuicios derivados de una manipulación indebida o mal uso.

La documentación del sistema de implantes Phibo® se actualiza periódicamente según el estado de la ciencia y la tecnología. No dude en contactarnos para obtener más información.

12. Procedimiento

Apertura del paquete

Verifique visualmente que el embalaje no esté dañado, abierto o perforado. Verifique los datos de la etiqueta para que la fijación coincida con la prevista. Abra el blíster con cuidado, siguiendo las instrucciones del envase, y colóquelo en un lugar limpio.

Limpieza, desinfección y esterilización

Los implantes Phibo® se suministran sin esterilizar, por lo que es obligatorio limpiar, desinfectar y esterilizar adecuadamente todas las piezas en contacto con el paciente. Como procedimiento general, Utilice únicamente agentes de limpieza y desinfectantes destinados al material del dispositivo y siga las respectivas instrucciones de uso proporcionadas por los fabricantes.

Para fines de limpieza, utilice únicamente un método automático que haya sido validado.

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

Para la esterilización de artículos individuales, el material debe colocarse individualmente en bolsas de esterilización y sellarse.

Colocar las bolsas a esterilizar en el autoclave de vapor y esterilizarlas mediante un ciclo a 134°C (273 °F) con prevacío fraccionado, durante 6 minutos, y 20 minutos de secado.

Procedimiento detallado de limpieza, desinfección y esterilización de los aditamentos implantables Phibo® se detallan en el procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización (PRO-00007) Disponible en el sitio web de Phibo (<https://Phibo.com/formacion-y-servicios/ifus>).

Usar

El procedimiento para instalar un aditamento sigue un protocolo detallado y estructurado. Cada aditamento tiene una finalidad específica y se deben tener en cuenta ciertas consideraciones:

Aditamentos curativos

Objetivo: Los aditamentos de cicatrización se utilizan para dar forma al tejido gingival para futuros pasos protésicos, promoviendo la salud óptima del tejido y el contorno alrededor del sitio del implante.

1. Selección y colocación:

- **Seleccione el aditamento de curación:** Elija el tamaño y la forma adecuados del aditamento de

cicatrización en función de la posición del implante y la restauración protésica final prevista.

- **Retire la tapa de cicatrización:** Si hay una tapa de cicatrización, retírela utilizando la herramienta de destornillador adecuada.
- **Coloque el aditamento de curación:** Coloque el aditamento de cicatrización en el implante, asegurándose de que encaje correctamente. El aditamento debe encajar en el hexágono u otras conexiones internas del implante.
- **Asegure el aditamento adjunto:** Inserte y apriete a mano el tornillo del aditamento de curación, luego utilice una llave dinamométrica para aplicar el torque recomendado por el fabricante, generalmente entre 15 y 20 Ncm.

2. Cuidados posteriores a la colocación:

- **Verificar colocación:** Asegúrese de que el aditamento de curación esté correctamente colocado y estable.
- **Monitorizar la curación:** Programe visitas de seguimiento para monitorear la curación del tejido y realizar los ajustes necesarios.
- **Instrucciones para el paciente:** Proporcionar al paciente instrucciones sobre cómo mantener la higiene bucal alrededor del aditamento de curación.



Figura 1. Pilar de cicatrización TSA.

Additamentos definitivos

Objetivo: Los aditamentos definitivos están diseñados para asegurar la restauración protésica final, proporcionando estabilidad y función a largo plazo.

1. Selección y colocación:

- **Seleccione el aditamento adjunto definitivo:** Elija el aditamento en función del diseño protésico final, teniendo en cuenta factores como la altura, la angulación y el tipo de conexión.
- **Eliminar componentes temporales:** Si hay componentes temporales o aditamentos de curación, retírelos utilizando las herramientas adecuadas.
- **Colocar el aditamento definitivo:** Coloque el aditamento definitivo en el implante, asegurando una correcta alineación con la conexión interna.
- **Asegure el aditamento adjunto:** Inserte y apriete a mano el tornillo del aditamento, luego utilice una llave dinamométrica para aplicar el torque recomendado, generalmente entre 25 y 35 Ncm.

2. Verificación y ajuste:

- **Comprobar ajuste y función:** Asegúrese de que el aditamento se ajuste de forma segura y se alinee con el diseño de la prótesis.
- **Verificación radiográfica:** Tome radiografías para confirmar la colocación y el ajuste adecuados del aditamento.



Figura 2. Poste pilar TSH.

Aditamentos removibles

Objetivo: Los aditamentos removibles, como los pilares de bola o los aditamentos Click & Fix, brindan retención para las prótesis removibles, lo que permite un fácil mantenimiento por parte del paciente. El diseño de autoposicionamiento permite al paciente colocar fácilmente su sobredentadura sin necesidad de una alineación exacta de los componentes de anclaje.

1. Selección y colocación:

- **Seleccione el aditamento remoble:** Seleccione el tipo y tamaño adecuados de aditamento removible según los requisitos protésicos y las preferencias del paciente.
- **Eliminar componentes existentes:** Si hay otros componentes presentes, retírelos utilizando las herramientas adecuadas.
- **Coloque el aditamento remoble:** Coloque el aditamento removible en el implante, asegurándose de que encaje correctamente con la conexión del implante.
- **Asegure el aditamento adjunto:** Inserte y apriete el tornillo con la mano, luego utilice una llave dinamométrica para aplicar el torque recomendado por el fabricante, generalmente entre 25 y 30 N·cm.

2. Ajuste de prótesis:

- **Ajuste de la prótesis:** Coloque la prótesis removible sobre los aditamentos, asegurándose de que se ajuste correctamente y proporcione una retención adecuada.
- **Ajuste para mayor comodidad:** Realice los ajustes necesarios en la prótesis para lograr una comodidad y función óptimas.
- **Instrucciones para el paciente:** Instruir al paciente sobre cómo colocar y retirar la prótesis y brindarle pautas de cuidado y mantenimiento.



Figura 3. Pilar CLICK & FIX para barras.

Aditamentos temporales

Objetivo: Los aditamentos o pilares temporales sostienen las prótesis provisionales durante el periodo de cicatrización y osteointegración, aportando soluciones funcionales y estéticas.

1. Selección y colocación:

- **Seleccione el aditamento adjunto temporal:** Elija el aditamento temporal adecuado según el diseño de la prótesis provisional y la duración de uso prevista.
- **Eliminar aditamento curativos:** Si hay tapas o aditamentos de cicatrización, retírelos utilizando las herramientas adecuadas.
- **Coloque el aditamento temporal:** Coloque el aditamento temporal en el implante, asegurándose de que esté colocado y encajado correctamente.
- **Asegure el aditamento adjunto:** Inserte y apriete a mano inicialmente, luego utilice una llave dinamométrica para aplicar el torque recomendado, generalmente entre 15 y 20 N·cm.

2. Ajuste de prótesis:

- **Colocación de la prótesis provisional:** Coloque la prótesis provisional sobre los aditamentos temporales, asegurando un ajuste y una oclusión adecuados.
- **Ajuste por función y estética:** Realizar los ajustes necesarios para asegurar que la prótesis provisional cumpla con los requisitos funcionales y estéticos.
- **Instrucciones para el paciente:** Proporcionar al paciente instrucciones sobre el mantenimiento y la limpieza de la prótesis provisional.



Figura 4. Pilar provisional Aurea EVO

Tornillos

Objetivo: Servir como elemento retentivo definitivo entre el pilar o prótesis y el implante/pilar.



Figura 5. Tornillo protésico para pilar Aurea Evo

Procedimiento específico para la colocación y manipulación de Los implantes Phibo® TSA, TSH y Aurea EVO se detallan en los siguientes documentos:

- Procedimiento protésico TSA (PRO-00002).
- Procedimiento protésico TSH (PRO-00004).
- Procedimiento protésico Aurea Evo (PRO-00006).

13. Almacenamiento y eliminación de información

Los implantes Phibo® deben almacenarse en un lugar seco y limpio, protegido de condiciones adversas.

Los implantes 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

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

15. Información de reporte de incidentes

Cualquier incidente relacionado con los productos Phibo® deben informarse 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 protésicos disponibles en el sitio web de Phibo, en <https://Phibo.com/formacion-y-servicios/ifus>.

El resumen de seguridad y rendimiento clínico de los implantes Phibo® estará disponible en la base de datos europea de productos sanitarios, Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)

También se puede solicitar a Phibo® por correo electrónico atenciónPhibo@Phibo.com.

18. Plan de garantía

El diseño del producto, su comportamiento y éxito 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.
	Identificador único del dispositivo.
	Dispositivo médico.
 eIFU	Consulte las instrucciones electrónicas de uso.
	Fecha de expiración