

ITALIANO - IT

Attacchi impiantabili

Riferimento: IFU-00002 Attacchi impiantabili

Versione: 02

INFORMAZIONI IMPORTANTI.

LEGGERE CON ATTENZIONE QUESTO DOCUMENTO PRIMA DI USARE IL PRODOTTO.



Indice

1. Descrizione del prodotto.....	3
----------------------------------	---

2. Uso previsto	3
3. Benefici clinici previsti	3
4. Indicazioni d'uso.....	4
5. Utenti designati e gruppo target di pazienti.....	4
6. Controindicazioni.....	5
7. Avvertenze	5
8. Precauzioni	6
9. Effetti collaterali.....	6
10. Sterilizzazione e riutilizzo	6
11. Informazioni importanti prima di usare gli attacchi Phibo	6
12. Procedura	7
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 attacchi impiantabili Phibo® sono componenti o meccanismi progettati per essere montati sugli impianti dentali o sui pilastri transepiteliali, al fine di supportare altri pilastri o protesi dentali. Phibo® dispone dei seguenti tipi di attacchi impiantabili:

- Attacchi di cicatrizzazione.
- Attacchi definitivi.
- Attacchi amovibili.
- Attacchi provvisori.
- Viti.

Gli attacchi impiantabili sono realizzati in lega di titanio, nello specifico titanio con il 6% di alluminio e il 4% di vanadio (Ti-6Al-4V) ai sensi degli standard ASTM-F136-13 (2021) e ISO 5832-3:2022 (tabella 1)

Tabella 1 - Composizione chimica del Ti-6Al-4V.

MATERIALE	COMPONENTI CHIMICI
Ti-6Al-4V	Azoto (N), carbonio (C), idrogeno (H), ferro (Fe), ossigeno (O)
	Alluminio (Al)
	Vanadio (V)
	Titanio (Ti)

I pilastri a sfera includono un O-ring in gomma etilene-propilene-diene (EPDM).

Le gli elementi di ritenzione Click & Fix e il separatore sono realizzati rispettivamente in nylon e silicone. Per ulteriori informazioni, consulta la documentazione specifica disponibile (**Attacchi Click & Fix PRO-00008**).

2. Uso previsto

Gli attacchi impiantabili Phibo® sono concepiti per fungere da connettori tra l'impianto dentale e la protesi dentale, come una corona, un ponte o una dentiera. Gli attacchi impiantabili sono dispositivi versatili e possono supportare 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

Le indicazioni d'uso per gli attacchi impiantabili Phibo® sono descritte nella tabella 2.

Tabella 2 - Indicazioni d'uso degli attacchi impiantabili Phibo®.

GRUPPO	SOTTOGRUPPO	INDICAZIONE
Attacchi di cicatrizzazione	Pilastrini di cicatrizzazione	Fornisce protezione mucosale dopo l'intervento chirurgico, consentendo la cicatrizzazione del tessuto e la formazione di un percorso o tunnel mucosale che connette l'impianto alla struttura secondaria o alla protesi.
	Cappetta di cicatrizzazione	Si fissa alla parte superiore del pilastro per evitare che il tessuto gengivale lo ricopra durante l'osteointegrazione dell'impianto, proteggendo così la sommità del pilastro stesso.
Attacchi definitivi	Pilastrini	Funge da elemento strutturale intermedio tra l'impianto e la struttura secondaria o la protesi. I pilastrini angolati permettono di correggere un'eccessiva inclinazione dell'impianto rispetto alle parti naturali o agli impianti adiacenti.
	Perni dei pilastrini	Fungono da elementi strutturali intermedi, modificabili tramite zigrinatura, tra l'impianto dentale Phibo® e la protesi finale. I perni del pilastro angolato permettono di correggere un'eccessiva inclinazione dell'impianto dentale Phibo® rispetto ai denti naturali o agli impianti adiacenti.
Attacchi amovibili	Pilastrini a sfera	Attacchi meccanizzati che, una volta fissati all'impianto, fungono da elemento di ritenzione per la protesi amovibile. Quest'ultima incorpora la cappetta metallica che è fissata alla porzione sferica superiore del pilastro a sfera. La ritenzione tra la cappetta metallica e la parte sferica del pilastro a sfera è assicurata da un O-ring in EPDM.
	Pilastrini Click & Fix	Attacchi meccanizzati che, una volta fissati all'impianto, fungono da elemento di ritenzione per la protesi amovibile. Quest'ultima incorpora la cappetta metallica che è fissata alla porzione superiore del pilastro Click & Fix. La ritenzione tra la cappetta metallica e il pilastro a sfera è assicurata da cappellette di ritenzione selezionabili.
Attacchi provvisori	Pilastrini provvisori	Fungono da base per lo sviluppo di una ricostruzione estetica immediata, utilizzando acrilico o ribasatura con manicotti in policarbonato lavorato.
	Cappette provvisorie	Fungono da base per lo sviluppo di una ricostruzione estetica immediata sui pilastrini.
Viti	Viti dell'impianto	Fungono da elemento di ritenzione definitivo tra il pilastro o la protesi e l'impianto.
	Viti del pilastro	Fungono da elemento di ritenzione definitivo tra il pilastro o la protesi e il pilastro.

5. Utenti designati e gruppo target di pazienti

Gli attacchi 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 sistema implantare di Phibo®. È inoltre necessario consultare le informazioni raccolte in queste istruzioni per l'uso e le procedure protesiche associate agli attacchi impiantabili. Su richiesta, Phibo® offrirà supporto ai professionisti sanitari guidandoli nell'uso dei dispositivi medici. In nessun caso il dispositivo medico può essere usato dal paziente.

Gli attacchi impiantabili devono essere usati nella riabilitazione orale di 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 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.

Questi prodotti possono essere usati su pazienti di età diverse che si sono sottoposti a un intervento chirurgico per il posizionamento di uno o più impianti dentali di Phibo®, a partire dall'adolescenza, una volta terminata la pubertà e la crescita della mandibola (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 degli attacchi impiantabili, 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.

I sistemi dentali di Phibo® non sono indicati in casi clinici con insufficiente o pessima qualità ossea. Nei suddetti casi, la decisione finale in relazione al trattamento spetta al professionista sanitario.

7. Avvertenze

La persona responsabile della riabilitazione, attraverso una corretta pianificazione, deve garantire un adeguato margine di sicurezza, che includa 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.

Ogni sistema implantare di Phibo® ha le sue caratteristiche che comprendono impianti, attacchi 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 oclusale all'arcata opposta, evitando forze laterali eccessive. Un numero di impianti insufficiente o una scelta inadeguata degli attacchi posti a garantire il supporto e la trasmissione dei carichi previsti possono portare all'insorgenza di problemi meccanici del sistema a causa di sovraccarico o logorio e alla conseguente perdita dell'osso circostante.

In caso di malfunzionamento del sistema di sterilizzazione, la risterilizzazione non è consentita e non possono essere garantite le specifiche di funzionalità e biocompatibilità.

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

Non usare i prodotti con confezione danneggiata o aperta.

Gli attacchi impiantabili Phibo® vengono forniti non sterilizzati, e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso, secondo la procedura descritta nel documento **PRO-00007 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione**.

Mantenere una tecnica asettica nel maneggiare il dispositivo e durante l'intera procedura chirurgica.

Le procedure protesiche descritte nel dettaglio nelle precauzioni devono essere seguite durante il trattamento.

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 attacchi impiantabili Phibo® vengono forniti non sterilizzati, e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso, secondo la procedura descritta nel documento **PRO-00007 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione**. La risterilizzazione non è consentita.

Sono prodotti monouso e perciò non vanno riutilizzati.

11. Informazioni importanti prima di usare gli attacchi Phibo

L'uso e l'applicazione degli attacchi 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 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

Apertura della confezione

Controllare visivamente che la confezione non sia danneggiata, aperta o perforata. Verificare che i dati riportati sull'etichetta dell'attacco corrispondano a quelli previsti. Aprire con attenzione il blister, seguendo le istruzioni sulla confezione e posizionarlo su una superficie pulita.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Gli attacchi impiantabili Phibo® vengono forniti non sterilizzati, per questa ragione è obbligatorio pulire, disinfettare e sterilizzare bene tutte le parti in contatto con il paziente. Come procedura generica, usare solo agenti pulenti e disinfettanti pensati per il materiale del dispositivo e seguire le rispettive istruzioni per l'uso così come sono state fornite dal produttore.

Per la pulizia, utilizzare solo un metodo automatico che sia stato validato.

La disinfezione deve essere eseguita immergendo gli attacchi in un bagno disinfettante adeguato, seguendo rigidamente le istruzioni del produttore riguardo all'uso di dosi/concentrazione, tempo di immersione e temperatura. I dispositivi non devono venire in contatto gli uni con gli altri.

Per la sterilizzazione di singoli articoli, il materiale deve essere posizionato individualmente nella sacca per la sterilizzazione e sigillato.

Posizionare la sacca da sterilizzare in un'autoclave a vapore usando un ciclo a 134°C con vuoto frazionato per 6 minuti e 20 minuti per asciugare.

La procedura dettagliata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli attacchi impiantabili Phibo® è descritta nella procedura di Pulizia, disinfezione e sterilizzazione (**PRO-00007**), disponibile sul sito web di Phibo (<https://Phibo.com/formacion-y-servicios/ifus>).

Uso

La procedura per l'installazione di un attacco segue un protocollo dettagliato e strutturato. Ogni attacco ha uno scopo specifico e considerazioni da osservare:

Attacchi di cicatrizzazione

Scopo: Gli attacchi di cicatrizzazione vengono utilizzati per modellare il tessuto gengivale in vista delle future fasi protesiche, favorendo una salute e un contorno ottimali dei tessuti intorno al sito implantare.

1. Selezione e posizionamento:

- **Selezionare l'attacco di cicatrizzazione:** Scegliere la dimensione e la forma appropriate per l'attacco di cicatrizzazione in base alla posizione dell'impianto e al restauro protesico che si intende realizzare.

- **Rimuovere la cappetta di cicatrizzazione:** Se è presente una cappetta di cicatrizzazione, rimuoverla usando lo strumento appropriato.
- **Posizionare l'attacco di cicatrizzazione:** Posizionare l'attacco di cicatrizzazione nell'impianto, assicurandosi che si adatti correttamente. L'attacco deve collegarsi all'esagono o altre connessioni interne dell'impianto.
- **Fissare l'attacco:** Inserire e stringere a mano la vite dell'attacco di cicatrizzazione, quindi usare una chiave dinamometrica per applicare la coppia raccomandata dal produttore, solitamente tra i 15 e i 20 N/cm.

2. Trattamento post-posizionamento:

- **Verificare il posizionamento:** Assicurarsi che l'attacco di cicatrizzazione sia correttamente posizionato e stabile.
- **Monitorare la cicatrizzazione:** Programmare visite di controllo per monitorare la guarigione del tessuto ed effettuare eventuali modifiche necessarie.
- **Indicazioni per il paziente:** Fornire al paziente indicazioni per mantenere una corretta igiene orale intorno all'attacco di cicatrizzazione.



Figura 1. Pilastro di cicatrizzazione TSA.

Attacchi definitivi

Scopo: Gli attacchi definitivi sono progettati per fissare il restauro protesico finale, garantendo stabilità e funzionalità a lungo termine.

1. Selezione e posizionamento:

- **Selezionare l'attacco definitivo:** Scegliere l'attacco in base al design protesico finale, considerando fattori come altezza, angolazione e tipologia di connessione.
- **Rimuovere i componenti provvisori:** Se sono presenti componenti provvisori o attacchi di cicatrizzazione, rimuoverli usando gli strumenti appropriati.
- **Posizionare l'attacco definitivo:** Posizionare l'attacco definitivo nell'impianto, assicurandosi che sia allineato correttamente con la connessione interna.
- **Fissare l'attacco:** Inserire e stringere a mano la vite dell'attacco, quindi usare una chiave dinamometrica per applicare la coppia raccomandata, solitamente tra i 25 e i 35 N/cm.

2. Verifica e regolazione:

- **Controllare l'adattamento e la funzionalità:** Assicurarsi che l'attacco si adatti saldamente e sia allineato con il design protesico.
- **Verifica radiografica:** Eseguire radiografie per confermare il corretto posizionamento e adattamento dell'attacco.



Figura 2. Perno del pilastro TSH

Attacchi amovibili

Scopo: Gli attacchi amovibili, come i pilastri a sfera o gli attacchi Click & Fix, forniscono ritenzione alle protesi amovibili, facilitando la manutenzione da parte del paziente. Il design auto-posizionante permette al paziente di posizionare facilmente la propria overdenture, senza la necessità di un allineamento esatto dei componenti di ancoraggio.

1. Selezione e posizionamento:

- **Scegliere l'attacco amovibile:** Selezionare il tipo e la dimensione appropriati dell'attacco amovibile in base ai requisiti protesici e alle preferenze del paziente.
- **Rimuovere i componenti esistenti:** Se sono presenti altri componenti, rimuoverli usando gli strumenti appropriati.
- **Posizionare l'attacco amovibile:** Posizionare l'attacco amovibile nell'impianto, assicurandosi che si colleghi correttamente alla connessione interna.
- **Fissare l'attacco:** Inserire e stringere a mano la vite, quindi usare una chiave dinamometrica per applicare la coppia raccomandata dal produttore, solitamente tra i 25 e i 30 N/cm.

2. Alloggio della protesi:

- **Adattare la protesi:** Posizionare la protesi amovibile sopra gli attacchi, assicurandosi che si adatti correttamente e fornisca una ritenzione adeguata.
- **Regolare per il comfort:** Apportare le modifiche necessarie alla protesi per un comfort e una funzionalità ottimali.
- **Indicazioni per il paziente:** Istruire il paziente su come posizionare e rimuovere la protesi e fornire istruzioni per la cura e la manutenzione.



Figura 3. Pilastrini Click & Fix per barre.

Attacchi provvisori

Scopo: Gli attacchi o pilastrini provvisori supportano le protesi temporanee durante il periodo di cicatrizzazione e osteointegrazione, offrendo soluzioni sia funzionali che estetiche.

1. **Selezione e posizionamento:**

- **Selezionare l'attacco provvisorio:** Scegliere l'attacco provvisorio appropriato in base al design protesico provvisorio e alla durata d'uso prevista.
- **Rimuovere i componenti di cicatrizzazione:** Se sono presenti cappette o attacchi di cicatrizzazione, rimuoverli usando gli strumenti appropriati.
- **Posizionare l'attacco provvisorio:** Posizionare l'attacco provvisorio nell'impianto, assicurandosi un corretto posizionamento e allineamento.
- **Fissare l'attacco:** Inserire e stringere a mano inizialmente, quindi usare una chiave dinamometrica per applicare la coppia raccomandata, solitamente tra i 15 e i 20 N/cm.

2. **Alloggio della protesi:**

- **Adattare la protesi provvisoria:** Posizionare la protesi provvisoria sopra gli attacchi provvisori, assicurandosi un adattamento e un'occlusione corretti.
- **Regolare per funzionalità ed estetica:** Apportare le modifiche necessarie per garantire che la protesi provvisoria soddisfi i requisiti funzionali ed estetici.
- **Indicazioni per il paziente:** Fornire al paziente istruzioni per la manutenzione e la pulizia della protesi provvisoria.



Figura 4. Pilastrino provvisorio Aurea EVO

Viti

Scopo: Fungono da elemento di ritenzione definitivo tra il pilastrino o la protesi e l'impianto / il pilastrino.



Figura 5. Vite dell'attacco protesico Aurea Evo

La procedura specifica per il posizionamento e la gestione degli attacchi impiantabili Phibo® TSA, TSH e Aurea EVO è descritta nei seguenti documenti:

- Procedura protesica TSA (PRO-00002).
- Procedura protesica TSH (PRO-00004).
- Procedura protesica Aurea Evo (PRO-00006).

13. Informazioni per stoccaggio e smaltimento

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

È importante che i pazienti ricevano informazioni esaustive riguardo a controindicazioni, avvisi, precauzioni ed effetti collaterali associati agli attacchi 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 dell'assistenza clienti (www.customercenter.Phibo.com) e consultare il documento **EN-MCC-0424001 Manuale assistenza clienti**. 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>.

Il riepilogo sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche degli attacchi impiantabili Phibo® sarà disponibile su Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), il database europeo dei dispositivi medici.

È possibile anche richiederlo a Phibo® via e-mail: atencionPhibo@Phibo.com.

18. Programma di garanzia

Il design del prodotto, il suo comportamento e il successo 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.
	Identificativo del dispositivo unico.
	Dispositivo medico.
	Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso.
	Data di scadenza