

ESPAÑOL - ES

Procedimiento quirúrgico TSA®

Referencia: PRO-00001 Procedimiento quirúrgico TSA®

Versión: 00

INFORMACIÓN IMPORTANTE.

LEA ESTE DOCUMENTO CUIDADOSAMENTE ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.

Índice

Contenido

I.	Consideraciones generales.....	4
•	Implantes IFU-00001.....	4
•	IFU-00002 Aditamentos implantables.....	4
•	IFU-00003: Instrumentos dentales Clase IIa	4
•	IFU-00004 Aditamentos no implantables.....	4
•	IFU-00005: Instrumentos dentales Clase I	4
II.	Esterilización y reutilización	4
•	PRO-00007 Limpieza, desinfección y esterilización.	4
III.	Advertencias.....	4
IV.	Importante antes de usar los productos Phibo®.....	5
V.	Informe de incidentes.....	5
VI.	Plan de garantía.....	5
1.	Introducción.....	5
	Microdiseño y nanodimensión	5
	Macrodiseno.....	6
2.	Beneficio clínico esperado	6
	Diámetro del implante y referencias	6
	Conexión del implante.....	7
4.	Especificaciones de inserción	7
5.	Contraindicaciones	9
6.	Advertencias.....	10
7.	Precauciones.....	10
8.	Planificación del tratamiento y diagnóstico.....	10
9.	Instrumentos.....	12
	caja quirúrgica.....	12
	taladros quirúrgicos.....	12
	Trinquete de doble función	15
	Otros instrumentos.....	15
10.	Preparación del campo quirúrgico.....	16
11.	Limpieza, desinfección y esterilización de instrumental.....	17
	Antes de las secuencias quirúrgicas	17
	Incisión	18
	Secuencia quirúrgica inicial / Taladro de precisión	18
	Secuencia quirúrgica final Serie 3 Implante.....	19
	Secuencia quirúrgica final Serie 4 Implante.....	20
	Secuencia quirúrgica final Serie 5 Implante.....	22

13. Etiqueta del implante.....	24
14. Apertura del blíster.....	24
15. Retirada del implante del blíster	25
Extracción manual.....	25
Extracción mecánica	25
16. Inserción de implantes	26
Inserción mecánica y manual	27
17. Extracción del portador del implante	27
18. Procedimientos con Phibo®.....	28
Mantenimiento y seguimiento postquirúrgico.....	28

I. Consideraciones generales

Los productos Phibo® están destinados exclusivamente a profesionales sanitarios especializados en odontología e implantología. Es necesario contar con formación en tecnología implantológica dental para utilizar cualquiera de los productos Phibo.

También es necesario consultar la información recopilada en este procedimiento y las instrucciones de uso (IFU) relacionadas:

- **Implantes IFU-00001**
- **IFU-00002 Aditamentos implantables**
- **IFU-00003: Instrumentos dentales Clase IIa**
- **IFU-00004 Aditamentos no implantables**
- **IFU-00005: Instrumentos dentales Clase I**

Si no está familiarizado con el procedimiento quirúrgico aquí descrito, puede ponerse en contacto con Phibo para brindarle cualquier información y/o capacitación que pueda requerir para realizar este procedimiento:

- atenciónphibo@phibo.com

Antes de abrir el envase de un producto Phibo, consulte la información de la etiqueta y las instrucciones de uso. Las ilustraciones de este documento no están a escala.

II. Esterilización y reutilización

Los implantes dentales Phibo® se suministran estériles.

Los implantes dentales Phibo® no son dispositivos reutilizables y no deben reprocesarse.

Los aditamentos e instrumentos dentales Phibo® se suministran sin esterilizar. Antes de su primer uso, estos dispositivos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse adecuadamente según el siguiente procedimiento:

- **PRO-00007 Limpieza, desinfección y esterilización.**

Los aditamentos Phibo® no son dispositivos reutilizables y no deben reprocesarse.

Los instrumentos dentales Phibo® son dispositivos reutilizables y deben reprocesarse según el procedimiento PRO-00007 después de cada uso.

III. Advertencias

Cada sistema de implantes Phibo® tiene sus propias características de diseño, que abarcan implantes, aditamentos e instrumentos. 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.

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 protésico y/o deterioro de la salud del paciente.

IV. Importante antes de usar los productos Phibo®

El uso y la aplicación de los productos 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, eximiendo a Phibo Dental Solutions, SL de responsabilidad por los daños o perjuicios derivados de una manipulación inadecuada o mal uso.

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.

V. Informe de incidentes

Cualquier incidente relacionado con Phibo® Los productos deben informarse inmediatamente a Phibo.® Para obtener instrucciones detalladas, acceda con su cuenta a la Plataforma del Centro de Atención al Cliente (www.customercenter.Phibo.com) y consultar el documento **EN-MCC-0424001 Manual Customer Center**.

Los incidentes graves también deberán notificarse a la autoridad local competente.

VI. 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.

1. Introducción

Microdiseño y nanodimensión

Avantblast® es la superficie de los sistemas de implantes Phibo®. Continúa la línea de investigación sobre el tratamiento de superficies de implantes mediante ataque químico.

La superficie Avantblast®, realizada con doble ataque químico, sobre Titanio puro grado 4, combina factores clave para facilitar la respuesta biológica del implante.

Macrodiseno

Desde 1989, la investigaci3n y el desarrollo para mejorar la conexi3n y el comportamiento de las fuerzas durante la masticaci3n han dado lugar al concepto de cuatro conexiones TSA® del sistema de implantes Phibo® patentado internacionalmente.

2. Beneficio cl3nico esperado

La finalidad de los implantes TSA® es recuperar la funci3n, la est3tica y la salud, sustituyendo los dientes perdidos en la mand3bula o maxilar mediante la implantaci3n quir3rgica de implantes dentales en el tejido 3seo remanente y restaurando las diferentes funciones mediante pr3tesis adecuadas.

3. Caracter3sticas de los implantes TSA®

Diámetro del implante y referencias

El sistema de implantes TSA® consta de tres l3neas de implantes autorroscantes fabricados en titanio puro grado 4.

Implantes TSA® Serie 3

- Diámetro del cuerpo de 3,6 mm y diámetro del hombro de 3,7 mm disponibles en diferentes longitudes.

Implantes TSA® Serie 4

- Diámetro del cuerpo de 4,2 mm y diámetro del hombro de 4,7 mm disponibles en diferentes longitudes.

Implantes TSA® Serie 5

- Diámetro del cuerpo de 5,5 mm y diámetro del hombro de 6,0 mm disponibles en diferentes longitudes.

Los implantes dentales TSA® est3n dise±ados para su colocaci3n en una o dos etapas quir3rgicas, dependiendo de los espacios biol3gicos, la pr3tesis y la calidad 3sea.

Tabla 1 – Referencias comerciales de los implantes TSA®, y su correspondiente diámetro y longitud de plataforma.

Referencia comercial	Diámetro de la plataforma	Longitud
TSA 03.085	ø 3,7 mm	8,5 mm
TSA 03.100	ø 3,7 mm	10,0 mm
TSA 03.115	ø 3,7 mm	11,5 mm
TSA 03.130	ø 3,7 mm	13,0 mm

TSA 03.145	ø 3,7 mm	14,5 mm
TSA 03.160	ø 3,7 mm	16,0 mm
TSA 04.060	ø 4,7 mm	6,0 mm
TSA 04.070	ø 4,7 mm	7,0 mm
TSA 04.085	ø 4,7 mm	8,5 mm
TSA 04.100	ø 4,7 mm	10,0 mm
TSA 04.115	ø 4,7 mm	11,5 mm
TSA 04.130	ø 4,7 mm	13,0 mm
TSA 04.145	ø 4,7 mm	14,5 mm
TSA 04.160	ø 4,7 mm	16,0 mm
TSA 05.060	ø 6,0 mm	6,0 mm
TSA 05.070	ø 6,0 mm	7,0 mm
TSA 05.085	ø 6,0 mm	8,5 mm
TSA 05.100	ø 6,0 mm	10,0 mm
TSA 05.115	ø 6,0 mm	11,5 mm
TSA 05.130	ø 6,0 mm	13,0 mm

Conexión del implante

El implante TSA® tiene cuatro conexiones que se pueden utilizar indistintamente: hexágono externo, hexágono interno, cónico externo y cónico interno.

Las conexiones de hexágono externo y hexágono interno proporcionan la característica antirrotación de los elementos protésicos fijados al implante en dos planos espaciales equidistantes.

Las conexiones cónicas internas y externas proporcionan la dirección de las fuerzas axiales, radiales y de flexión, fijando la prótesis al implante.

La retención la proporciona el tornillo de retención, de 1,6 mm para la Serie 3 y 1,8 mm para el resto.

4. Especificaciones de inserción

Las especificaciones de inserción descritas en este procedimiento se basan en los tamaños promedio de las posiciones donde se colocarán los implantes, así como en la evaluación de las diferentes calidades óseas disponibles.

El implante TSA® está diseñado para posicionar el hombro del implante 1,5 mm por encima de la cresta ósea, dejando esta longitud de cuello liso como un espacio biológico para la adhesión y el sellado del epitelio de unión.

La longitud de fresado para la inserción del implante será la longitud del implante, menos 1,5 mm.

Para las referencias comerciales TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 y TSA 05.070, el implante está diseñado para colocarse 1,0 mm por encima de la cresta ósea dejando esta longitud de cuello liso como espacio biológico para la adhesión y sellado del epitelio de unión.

La longitud de fresado para insertar el implante será la longitud del implante.

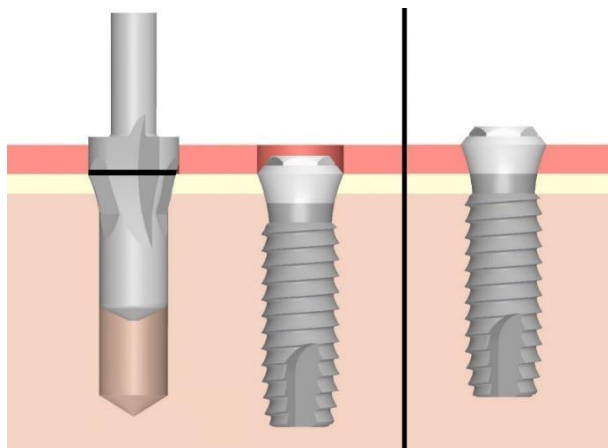
La creación de un espacio libre de 1 mm en el lecho óseo para un implante TSA, especialmente en mandíbula con poco espacio, está indicada para promover la formación de un neocoagulante sanguíneo en el lecho apical que promueva la vascularización en este tipo de hueso seco.

En casos específicos con espacio interoclusal reducido y compromiso estético, se recomienda colocar el hombro del implante a la altura de la cresta ósea. La longitud de fresado para la inserción del implante será igual a la longitud del implante. Esta indicación quirúrgica es menos frecuente y puede conllevar una menor tasa de éxito debido a la posible retracción del tejido óseo.

En implantes de longitud 8,5 mm o menor, no se recomienda posicionar el hombro del implante a nivel de la cresta ósea, ya que pueden sufrir una presión excesiva y provocar una mayor retracción tisular y a su vez una potencial disminución en la tasa de éxito.

Para estos casos específicos se debe utilizar la fresa avellanadora (ref. 178.0037 para S3, ref. 178.0047 para S4 y ref. 178.0060 para S5), si no se utiliza, la colocación del implante puede llevar a una presión excesiva sobre el hueso que rodea al implante, provocando una mayor retracción tisular y a su vez una potencial disminución en 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.



Los implantes de 8,5 mm o menos de longitud no son adecuados para soportar una sola corona para una calidad ósea tipo III o IV, ya que pueden sufrir una falta de estabilidad primaria.

Implante de TSH® Serie 3

- En restauraciones fijas unitarias y múltiples, reemplazando raíces naturales y sosteniendo la corona de los incisivos laterales en el maxilar y de los incisivos laterales y centrales en la mandíbula.

- Rehabilitación de pacientes edéntulos maxilares totales, mediante sobredentadura soportada por 4 o 6 implantes en zona media y anterior, ferulizada mediante estructura metálica rígida.
- Rehabilitación de pacientes edéntulos mandibulares completamente, mediante sobredentadura soportada por 2 o 4 implantes en zona anteroinferior, ferulizada mediante estructura metálica rígida.
- En el caso de los pilares Click & Fix, la rehabilitación de pacientes completamente edéntulos se realiza mediante una sobredentadura soportada por 2 o más implantes.

Implante TSH® Serie 4

- En restauraciones fijas unitarias y múltiples, reemplazando raíces naturales y soportando la corona de incisivos centrales, caninos y premolares en el maxilar, y caninos y premolares en la mandíbula.
- Rehabilitación de pacientes edéntulos maxilares totales, mediante sobredentadura soportada por 4 o 6 implantes en zona media y anterior, ferulizada mediante estructura metálica rígida.
- Rehabilitación de pacientes edéntulos mandibulares completamente, mediante sobredentadura soportada por 2 o 4 implantes en zona anteroinferior, ferulizada mediante estructura metálica rígida.
- En el caso de los pilares Click & Fix, la rehabilitación de pacientes completamente edéntulos se realiza mediante una sobredentadura soportada por 2 o más implantes.

Implante TSH® Serie 5

- En restauraciones fijas unitarias y múltiples reemplazando raíces naturales y sosteniendo la corona de molares tanto en maxilar como en mandíbula.
- En el caso de los pilares Click & Fix, la rehabilitación de pacientes completamente edéntulos se realiza mediante una sobredentadura soportada por 2 o más implantes.

5. 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 de mala calidad ósea. Los implantes de 8,5 mm o menos no son adecuados para la calidad ósea de tipo III o IV para soportar una corona unitaria. El profesional sanitario es responsable de tomar la decisión final sobre el tratamiento en estos casos.

6. Advertencias

El diseño, el rendimiento y el éxito del tratamiento se basan en las indicaciones descritas anteriormente. Todos los productos que no cumplan con estas indicaciones, como casos clínicos con hueso insuficiente, cirugía avanzada, inclusión de biomateriales, elevación de seno maxilar, relleno óseo, técnicas quirúrgicas avanzadas, falta de paralelismo entre implantes, etc., no estarán cubiertos por la garantía.

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, prótesis, componentes e instrumentos. 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, 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.

7. Precauciones

Para preservar la vascularización ósea y el perfil de emergencia, la recomendación general es una distancia mínima de 3 mm entre dos implantes adyacentes y 1,5 mm entre un implante y un diente.

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 generar una presión excesiva sobre el hueso que rodea al implante, causando una mayor retracción tisular y a su vez una potencial disminución en la tasa de éxito.

8. Planificación del tratamiento y diagnóstico

El objetivo del tratamiento con implantes dentales es restaurar la funcionalidad de los dientes naturales perdidos.

Para lograr los objetivos del tratamiento, la planificación del tratamiento a partir de la rehabilitación protésica se establece como base fundamental. Para ello, se incluyen la historia clínica, el diagnóstico clínico y radiológico, la exploración y el estudio.

Los modelos, entre otros, se utilizan según reglas y protocolos generales aplicados en implantología.

Phibo® recomienda realizar un estudio tridimensional (TC) y el uso de férulas quirúrgicas para la correcta colocación de los implantes en las tres dimensiones (apical-coronal, mesiodistal o vestibular-lingual o palatina). La TC también permite determinar la calidad ósea, un factor importante para las técnicas de fresado.

La información necesaria para realizar el tratamiento es:

- Historial clínico.
- Historia médica personal y familiar.
- Estado médico general.
- Condición médica bucal.
- Examen clínico y radiológico.
- Registro de la condición anatómica utilizando modelos de estudio.
- Diagnóstico y plan de tratamiento.
- Expectativas del paciente.
- Posibles contraindicaciones.

Para confirmar el diagnóstico inicial se realizan impresiones para obtener modelos de estudio, montándolos en un articulador semi ajustable utilizando el registro de mordida, lo que permite un diagnóstico de las áreas edéntulas y las dimensiones del espacio disponible, oclusión del paciente, tipo de arcada antagonista del área a rehabilitar.

También se realiza un encerado reconstructivo, que determina las dimensiones y el diseño de la futura prótesis. El encerado permite preparar la rehabilitación provisional y las guías quirúrgicas para la posición de los implantes y la rehabilitación protésica necesaria para su inserción.

El examen clínico y radiológico, así como los modelos, son herramientas fundamentales para definir el tipo de rehabilitación necesaria para que el paciente recupere la anatomía, la función masticatoria y la estética. El plan de tratamiento incluye la planificación de la rehabilitación a lo largo del tiempo, el tipo de prótesis, el número de implantes necesarios para soportarla y la posición de la prótesis en relación con la cresta ósea y el tejido blando, entre otros aspectos.

El plan de tratamiento y su planificación constituyen la base fundamental para la salvaguarda de las estructuras biológicas, con el objetivo de prever la carga a lo largo del eje axial del implante, evitar elementos de extensión, gestionar cargas transversales, control de la estabilidad, oclusión y control de la higiene y para funciones, estimulando el anclaje óseo con la incorporación de un número de implantes de longitud y

diámetro adecuados a la condición anatómica, permitiendo contrarrestar las diferentes fuerzas que actúan a diferentes niveles.

9. Instrumentos

caja quirúrgica

La caja quirúrgica viene sin esterilizar.

El diseño de la caja quirúrgica ofrece una excelente ergonomía en el ámbito quirúrgico y protésico. Consta de una base, una bandeja para el instrumental quirúrgico y protésico y una tapa de cierre.

Referencia comercial	Descripción del Producto
SBX 00001	Caja Quirúrgica TSA® TSH®

Previo a la cirugía o procedimiento protésico, es necesario limpiar por separado cada uno de los componentes de la caja, prestando especial atención a aquellas zonas de difícil acceso.

Los detergentes químicos utilizados por sí solos no pueden eliminar toda la suciedad ni los residuos. Por lo tanto, es fundamental limpiar manualmente y con cuidado con una esponja o un paño suave para eliminar la mayor cantidad posible de material adherido después de la cirugía. Para las zonas de difícil acceso, se recomienda un cepillo limpio de cerdas suaves. No utilice disolventes, limpiadores abrasivos, cepillos metálicos ni estropajos abrasivos.

Se recomienda el uso de un detergente enzimático suave con pH neutro. Además, la caja quirúrgica puede limpiarse mecánicamente con un limpiador ultrasónico. Compruebe que todos los componentes de la caja quirúrgica estén limpios y sin daños antes de usarla. No inserte instrumentos distintos a los indicados para evitar la sobrecarga o la entrada inadecuada de vapor de agua a través de los orificios.

Los procesos de limpieza, desinfección y esterilización así como la preparación del campo quirúrgico se basan en procedimientos de higiene y seguridad del paciente, incluidos en normas y protocolos generales aplicados a la odontología.

Los componentes e instrumentos protésicos para uso en boca deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso, según el proceso descrito en el documento "PRO-000007 Limpieza, desinfección y esterilización"

Fresas quirúrgicas

Es importante tener en cuenta que las fresas quirúrgicas son adecuadas para hasta 10 usos.

Su mantenimiento, adecuada desinfección y limpieza, sin golpes, y sin depósito de residuos favorece el mantenimiento y sus especificaciones de corte.

Tenga en cuenta que una limpieza y un mantenimiento inadecuados acortan el uso y el rendimiento de corte de

las fresas y pueden provocar el fracaso del tratamiento con implantes, además de graves daños a la salud del paciente.

Existen dos tipos de fresas quirúrgicas para el sistema de implantes Phibo® TSA: unas fresas con topes de altura para tornillos y otras con topes de clic intercambiables para guiar la profundidad al crear el lecho óseo.

Los topes de fresa son opcionales y se venden por separado.

Se montan sobre las marcas láser que indican la altura de inserción del implante.

Fresas con topes de tornillo:

Referencia comercial	Descripción del Producto	Longitud
176.1123	Fresa Piloto Corta ø2.3mm TSA® TSH®	33,0 milímetros
176.1323	Fresa Piloto Larga ø2.3mm TSA® TSH®	41,0 milímetros
178.1128	Fresa Quirúrgica Corta ø2.8mm TSA® TSH®	33,0 milímetros
178.1328	Fresa Quirúrgica Larga ø2.8mm TSA® TSH®	41,0 milímetros
178.1130	Fresa Quirúrgica Corta ø3.0mm TSA® TSH®	33,0 milímetros
178.1330	Fresa Quirúrgica Larga ø3.0mm TSA® TSH®	41,0 milímetros
178.1136	Fresa Quirúrgica Corta ø3.6mm TSA® TSH®	33,0 milímetros
178.1336	Fresa Quirúrgica Larga ø3.6mm TSA® TSH®	41,0 milímetros
178.1243	Fresa Quirúrgica ø4.3mm TSA®	33,0 milímetros
178.1249	Fresa Quirúrgica ø4.9mm TSA®	33,0 milímetros
DS23	Tope Fresa Ø2.30mm	-
DS28	Tope Fresa Ø2.80mm	-
DS30	Tope Fresa Ø3.00mm	-
DS36	Tope Fresa Ø3.60mm	-
DS43	Tope Fresa Ø4.10mm	-
DS49	Tope Fresa Ø4.30mm	-
DS00	Tornillo Tope Fresa	-

Fresas con topes de clic:

Referencia comercial	Descripción del Producto	Longitud
TS 23000	Fresa Piloto ø2.3mm TSA® TSH®	37,0 milímetros
TS 28000	Fresa Quirúrgica ø2.8mm TSA® TSH®	37,0 milímetros
TS 30000	Fresa Quirúrgica ø3.0mm TSA® TSH®	37,0 milímetros
TS 36000	Fresa Quirúrgica ø3.6mm TSA® TSH®	37,0 milímetros
TS 43000	Fresa Quirúrgica ø4.3mm TSA® TSH®	35,0 milímetros
TS 49000	Fresa Quirúrgica ø4.9mm TSA® TSH®	35,0 milímetros
TOP S23 060	Tope Fresa TSA-TSH S2 S3 6.0mm	-
TOP S23 070	Tope Fresa TSA-TSH S2 S3 7.0mm	-

TOP S23 085	Tope Fresa TSA-TSH S2 S3 8.5mm	-
TOP S23 100	Tope Fresa TSA-TSH S2 S3 10.0mm	-
TOP S23 115	Tope Fresa TSA-TSH S2 S3 11.5mm	-
TOP S23 130	Tope Fresa TSA-TSH S2 S3 13.0mm	-
TOP S23 145	Tope Fresa TSA-TSH S2 S3 14.5mm	-
TOP S4 060	Tope Fresa TSA-TSH S4 6.0mm	-
TOP S4 070	Tope Fresa TSA-TSH S4 7.0mm	-
TOP S4 085	Tope Fresa TSA-TSH S4 8.5mm	-
TOP S4 100	Tope Fresa TSA-TSH S4 10.0mm	-
TOP S4 115	Tope Fresa TSA-TSH S4 11.5mm	-
TOP S4 130	Tope Fresa TSA-TSH S4 13.0mm	-
TOP S4 145	Tope Fresa TSA-TSH S4 14.5mm	-
TOP S5 060	Tope Fresa TSA-TSH S5 6.0mm	-
TOP S5 070	Tope Fresa TSA-TSH S5 7.0mm	-
TOP S5 085	Tope Fresa TSA-TSH S5 8.5mm	-
TOP S5 100	Tope Fresa TSA-TSH S5 10.0mm	-
TOP S5 115	Tope Fresa TSA-TSH S5 11.5mm	-
TOP S5 130	Tope Fresa TSA-TSH S5 13.0mm	-

Para la colocación de implantes con longitudes de 8,5 mm o mayores, ambos tipos de fresas son totalmente funcionales y equivalentes.

- La opción de fresa corta permite la preparación ósea para implantes de 8,5 a 14,5 mm de longitud.
- La opción de fresa larga permite la preparación ósea para implantes de 8,5 mm a 16 mm.
- La opción de fresas con topes de clic permite la preparación ósea para implantes de 8,5 a 14,5 mm de longitud. La preparación ósea para implantes de hasta 16 mm no es posible con estos instrumentos.
- Las Fresas con Click Stop son las únicas posibles para la preparación ósea para las referencias comerciales TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 y TSA 05.070.
- Los topes de referencia comerciales TOP SX XXX solo se pueden utilizar con brocas de referencia comerciales TS XXXXX.

Fresas especiales sin tope:

Referencia comercial	Descripción del Producto
175.0001	Fresa Lanceolada TSA® TSH®
173.0001	Prolongador de Fresas Corto
178.0037	Fresa Quirúrgica de Instrumentación Cortical TSA® S3
178.0047	Fresa Quirúrgica de Instrumentación Cortical TSA® S4
178.0060	Fresa Quirúrgica de Instrumentación Cortical TSA®

	S5
--	----

Trinquete de doble función

El sistema de trinquete Phibo® tiene la doble función de control de par y su propia llave de trinquete. El trinquete se proporciona sin esterilizar.

Es importante desinfectarlo y limpiarlo antes de usarlo. En la parte inferior de la carraca se puede ajustar el torque recomendado para insertar implantes o colocar y apretar la prótesis permanente.

El par deseado se ajusta en la carraca dinamométrica. Cuando esta ejerce la fuerza necesaria para alcanzar el par deseado, su mecanismo de seguridad impide la transmisión de fuerza mecánica.

Referencia comercial	Descripción del Producto
172.0172	Carraca Dinamométrica

Otros instrumentos

A continuación se muestran los demás instrumentos Phibo® mencionados en este procedimiento.

Referencia comercial	Descripción del Producto
152.0001	Bisturí Circular Ø3.70
152.0002	Bisturí Circular Ø4.70
152.0003	Bisturí Circular Ø6.00

Referencia comercial	Descripción del Producto
177.0000	Paralelizador Medidor de Profundidad ø2.3mm TSA® TSH®
179.0028	Medidor de Profundidad ø2.8mm TSA® TSH®
179.0030	Medidor de Profundidad ø3.0mm TSA® TSH®
179.0036	Medidor de Profundidad ø3.6mm TSA® TSH®
179.0043	Medidor de Profundidad ø4.1mm TSH®
179.0049	Medidor de Profundidad ø4.3mm TSA®

Referencia comercial	Descripción del Producto	Longitud
181.0136	Macho de Roscar Corto TSA® TSH® S3	33,0 milímetros
181.0336	Macho de Roscar Largo TSA® TSH® S3	41,0 milímetros
181.0142	Macho de Roscar Corto TSA® TSH® S4	33,0 milímetros
181.0342	Macho de Roscar Largo TSA® TSH® S4	41,0 milímetros
181.0255	Macho de Roscar TSA® S5	33,0 milímetros

Referencia comercial	Descripción del Producto
172.0100	Adaptador Carraca Corto a Portaimplante
172.0300	Adaptador Carraca Largo a Portaimplante

Referencia comercial	Descripción del Producto
173.0100	Adaptador Mecánico Corto
173.0300	Adaptador Mecánico Largo

Referencia comercial	Descripción del Producto
172.1251	Punta Atornillador 1.25mm Corta a Carraca
172.1252	Punta Atornillador 1.25mm Media a Carraca

Referencia comercial	Descripción del Producto
172.0001	Llave Acodada Sujeción Portaimplante

Referencia comercial	Descripción del Producto
174.1251	Atornillador Fijo 1.25mm Corto
174.1252	Atornillador Fijo 1.25mm Medio
174.1253	Atornillador Fijo 1.25mm Largo

Referencia comercial	Descripción del Producto
173.1251	Atornillador Mecánico 1.25mm Corto
173.1252	Atornillador Mecánico 1.25mm Medio

Referencia comercial	Descripción del Producto
170.0001	Plantilla Radiológica TSA®

10. Preparación del campo quirúrgico

La preparación del campo quirúrgico así como los procesos de limpieza, desinfección y esterilización de instrumental, componentes y equipos en implantología se basan en procedimientos de higiene y seguridad del paciente, incluidos en normas y protocolos generales aplicados en las consultas odontológicas.

A continuación se presenta un resumen de una parte de estos protocolos estándar con las indicaciones específicas del sistema de implantes TSA®. El campo quirúrgico debe mantenerse en condiciones asépticas y estériles antes y durante la cirugía.

Los aspectos generales en la preparación del campo quirúrgico incluyen acciones como:

- Historial clínico del paciente, información técnica y plan de tratamiento del paciente.
- TSA esterilizado®instrumentos del sistema de implantes.

- Instrumentos, componentes y equipos genéricos esterilizados para cirugía.
- Mesa quirúrgica protegida con toallas esterilizadas.
- Colocación de todo el instrumental de forma ordenada y visible para su uso en la mesa quirúrgica, considerando los procesos quirúrgicos.
- Protección de equipos y componentes de quirófano con toallas estériles.
- Motor quirúrgico con mangueras de irrigación nuevas.
- Preparación del paciente para la cirugía. Enjuagues bucales y limpieza y desinfección del área quirúrgica.
- El personal estará equipado con ropa quirúrgica y específica para este fin, como batas quirúrgicas, mascarillas, guantes desechables estériles, gafas protectoras de plástico y calzado adecuado, entre otros. Además, se realizará la limpieza y desinfección de brazos y manos según el protocolo estándar.

Es importante tener en cuenta que durante el procedimiento quirúrgico se debe utilizar un recipiente estéril con solución no salina para depositar el instrumental utilizado como fresas quirúrgicas, hojas de bisturí, matracas, adaptadores, entre otros, para evitar golpes y depósitos en la superficie del instrumental.

11. Limpieza, desinfección y esterilización de instrumental

Los procesos de limpieza, desinfección y esterilización de instrumental y componentes en implantología se basan en procedimientos de higiene y seguridad del paciente, incluidos en normas y protocolos generales aplicados en las consultas odontológicas.

Los componentes e instrumentos protésicos para uso en boca deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso, de acuerdo con el proceso descrito en el documento **PRO-00007 Limpieza, desinfección y esterilización**.

El no seguir las instrucciones de los fabricantes de los productos utilizados en los procesos descritos anteriormente puede ocasionar graves daños al material como oxidación del instrumental, pérdida de las propiedades de corte de las fresas quirúrgicas y de durabilidad, así como complicaciones en la siguiente cirugía, provocando calentamiento/necrosis ósea excesiva y no osteointegración de los implantes.

12. Secuencias quirúrgicas

Antes de las secuencias quirúrgicas

La preparación del lecho óseo se realiza mediante una secuencia quirúrgica inicial de inserción común a todas las series y una secuencia quirúrgica intermedia que permite llegar a la secuencia final específica para cada serie de implantes.

Durante la preparación quirúrgica del lecho óseo para el implante se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Utilizar abundante refrigeración externa con solución de agua estéril o solución de NaCl, preenfriada a 5° C.
- Aplique una presión suave e intermitente sobre el hueso.

De no hacerlo se pueden producir fuerzas excesivas en la inserción del implante -superiores a 35N·cm-

Phibo Dental Solutions, SA

Pol. Ind. Mas d'en Cisa.C/Gato Pérez, 3-9. 08181-Sentmenat

(España)

Tel.: +34 937151978 | Fax: +34937153997 |

superando la resistencia del hueso, provocando daños en el implante y su conexión, soldadura en frío del implante con el portaimplante, fractura del implante, necrosis ósea y fractura, entre otras.

Las secuencias quirúrgicas se realizarán según cronograma planificado, de ser necesario se dispone de la plantilla radiográfica.

Referencia comercial	Descripción del Producto
170.0001	Plantilla Radiológica TSA®

Para casos comprometidos está disponible el extensor de broca.

Referencia comercial	Descripción del Producto
173.0001	Prolongador de Fresas Corto

Incisión

Los implantes se pueden colocar con incisión mucoperióstica, con el colgajo levantado para visualización directa del hueso, o sin incisión mucoperióstica utilizando un bisturí circular.

Para utilizar el bisturí circular es necesario tener encías queratinizadas, un ancho óseo adecuado y realizar previamente un plan de tratamiento tridimensional para determinar con precisión el volumen óseo.

Referencia comercial	Descripción del Producto
152.0001	Bisturí Circular Ø3.70
152.0002	Bisturí Circular Ø4.70
152.0003	Bisturí Circular Ø6.00

La velocidad de rotación recomendada para el bisturí circular es de 350 rpm.

Una vez realizada la incisión, levantado el colgajo y expuesta la cresta ósea, se puede iniciar la secuencia quirúrgica inicial.

En casos de crestas óseas estrechas, se recomienda aumentar su ancho vestibular-lingual o palatino, dejando suficiente margen óseo después de la colocación del implante.

Secuencia quirúrgica inicial / Taladro de precisión

La secuencia inicial comienza con la fresa de precisión para marcar la cresta ósea, cruzar la cortical y centralizar el eje para las siguientes osteotomías.

La velocidad de rotación recomendada para el taladro de precisión es de 850 rpm.

También se recomienda el uso de la fresa de precisión en casos clínicos en los que el diagnóstico permite la cirugía sin levantar el colgajo de tejido blando.

Se recomienda utilizar la marca láser en la broca de precisión a 8,5 mm para evitar profundizar después de cortar la cortical, con el fin de permitir el uso de la primera broca helicoidal para definir la profundidad y orientación del lecho óseo.

Después de atravesar la cortical, utilice la fresa helicoidal inicial de Ø2,3 mm para profundizar aún más (elija una de las tres opciones), a una velocidad de rotación de 850 rpm hasta la longitud planificada ejerciendo una presión suave e intermitente, para evitar calentamiento de huesos.

A continuación, se inserta el medidor de profundidad/paralelizador para evaluar la profundidad y el paralelismo de la perforación, lo que permite realizar correcciones en este punto durante la siguiente osteotomía. Recomendamos pasar hilo dental por el orificio del medidor de profundidad para evitar que el paciente lo trague.

Referencia comercial	Descripción del Producto	Longitud
175.0001	Fresa Lanceolada TSA® TSH®	32,0 milímetros
176.1123	Fresa Piloto Corta ø2.3mm TSA® TSH®	33,0 milímetros
176.1323	Fresa Piloto Larga ø2.3mm TSA® TSH®	41,0 milímetros
TS 23000	Fresa Piloto ø2.3mm TSA® TSH®	37,0 milímetros
177.0000	Paralelizador Medidor de Profundidad ø2.3mm TSA® TSH®	-

Secuencia quirúrgica final Serie 3 Implante

Antes de realizar la secuencia final de cada serie, es necesario realizar osteotomías intermedias, que permiten aumentar el diámetro del lecho óseo en una secuencia progresiva, evitando el calentamiento del hueso y respetando la orientación y profundidad definidas con la secuencia inicial.

Para el implante TSA® Serie 3 se realizará con la fresa helicoidal de Ø 2,8 mm (elegir una de las tres opciones) a una velocidad de 750 rpm hasta la longitud planificada, aplicando una presión suave e intermitente.

La orientación y la profundidad definidas en la secuencia inicial también pueden evaluarse con el paralelizador correspondiente de Ø 2,8 mm. Recomendamos pasar hilo dental por el orificio del medidor de profundidad para evitar que el paciente lo trague.

Referencia comercial	Descripción del Producto
178.1128	Fresa Quirúrgica Corta ø2.8mm TSA® TSH®
178.1328	Fresa Quirúrgica Larga ø2.8mm TSA® TSH®
TS 28000	Fresa Quirúrgica ø2.8mm TSA® TSH®
179.0028	Medidor de Profundidad ø2.8mm TSA® TSH®

La osteotomía final del implante TSA® Serie 3 se realiza con la fresa helicoidal de Ø 3,0 mm (elija una de las tres opciones), a una velocidad de rotación de 750 rpm hasta la longitud planificada, aplicando una presión suave e intermitente. La orientación y la profundidad definidas en la secuencia final también pueden evaluarse con el paralelizador correspondiente de Ø 3,0 mm. Se recomienda pasar hilo dental por el orificio del medidor

de profundidad para evitar que el paciente lo trague.

Referencia comercial	Descripción del Producto
178.1130	Fresa Quirúrgica Corta ø3.0mm TSA® TSH®
178.1330	Fresa Quirúrgica Larga ø3.0mm TSA® TSH®
TS 30000	Fresa Quirúrgica ø3.0mm TSA® TSH®
179.0030	Medidor de Profundidad ø3.0mm TSA® TSH®

En aquellos casos donde la emergencia del implante esté comprometida por la existencia de hueso residual, se deberá utilizar la fresa quirúrgica crestal para moldear el hombro del implante en todas las series, aplicando una presión suave e intermitente a una velocidad de rotación de 350 rpm.

Referencia comercial	Descripción del Producto
178.0037	Fresa Quirúrgica de Instrumentación Cortical TSA® S3

En el caso de calidades óseas tipo I y II, en zonas mandibulares y maxilares anteriores y corticales gruesas, el roscado de la rosca del implante debe ser moldeado en el lecho óseo, utilizando el macho Serie 3 (elegir una de las dos opciones) a una velocidad de rotación de 15 rpm si se utiliza contra-ángulo.

Referencia comercial	Descripción del Producto
181.0136	Macho de Roscar Corto TSA® TSH® S3
181.0336	Macho de Roscar Largo TSA® TSH® S3

Después de la secuencia de fresado final y antes de insertar el implante, es importante comprobar que la longitud coincida con la longitud planificada.

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

Secuencia quirúrgica final Serie 4 Implante

Antes de realizar la secuencia final de cada serie, es necesario realizar osteotomías intermedias, que permiten aumentar el diámetro del lecho óseo en una secuencia progresiva, evitando el calentamiento del hueso y respetando la orientación y profundidad definidas con la secuencia inicial.

Para el implante TSA® Serie 4 se realizará con la fresa helicoidal de Ø 2,8 mm (elegir una de las tres opciones) a una velocidad de 750 rpm hasta la longitud planificada, aplicando una presión suave e intermitente.

Luego continuar con la broca helicoidal de Ø 3,0 mm (elegir una de las tres opciones) a una velocidad de 750 rpm hasta la longitud planificada, aplicando una presión suave e intermitente.

La orientación y la profundidad definidas en la secuencia inicial también pueden evaluarse con el paralelizador

correspondiente de Ø 2,8 mm o Ø 3,0 mm. Recomendamos pasar hilo dental por el orificio del medidor de profundidad para evitar que el paciente lo trague.

Referencia comercial	Descripción del Producto
178.1128	Fresa Quirúrgica Corta ø2.8mm TSA® TSH®
178.1328	Fresa Quirúrgica Larga ø2.8mm TSA® TSH®
TS 28000	Fresa Quirúrgica ø2.8mm TSA® TSH®
179.0028	Medidor de Profundidad ø2.8mm TSA® TSH®
178.1130	Fresa Quirúrgica Corta ø3.0mm TSA® TSH®
178.1330	Fresa Quirúrgica Larga ø3.0mm TSA® TSH®
TS 30000	Fresa Quirúrgica ø3.0mm TSA® TSH®
179.0030	Medidor de Profundidad ø3.0mm TSA® TSH®

La osteotomía final del implante TSA® Serie 4 se realiza con la fresa helicoidal de Ø 3,6 mm (elija una de las tres opciones), a una velocidad de rotación de 650 rpm hasta la longitud planificada, aplicando una presión suave e intermitente. La orientación y la profundidad definidas en la secuencia final también pueden evaluarse con el paralelizador correspondiente de Ø 3,6 mm. Se recomienda pasar hilo dental por el orificio del medidor de profundidad para evitar que el paciente lo trague.

Referencia comercial	Descripción del Producto
178.1136	Fresa Quirúrgica Corta ø3.6mm TSA® TSH®
178.1336	Fresa Quirúrgica Larga ø3.6mm TSA® TSH®
TS 36000	Fresa Quirúrgica ø3.6mm TSA® TSH®
179.0036	Medidor de Profundidad ø3.6mm TSA® TSH®

En aquellos casos donde la emergencia del implante esté comprometida por la existencia de hueso residual, se deberá utilizar la fresa quirúrgica crestal para moldear el hombro del implante en todas las series, aplicando una presión suave e intermitente a una velocidad de rotación de 350 rpm.

Referencia comercial	Descripción del Producto
178.0047	Fresa Quirúrgica de Instrumentación Cortical TSA® S4

En el caso de calidades óseas tipo I y II, en zonas mandibulares y maxilares anteriores y corticales gruesas, el roscado de la rosca del implante debe ser moldeado en el lecho óseo, utilizando el macho Serie 4 (elegir una de las dos opciones) a una velocidad de rotación de 15 rpm si se utiliza contra-ángulo.

Referencia comercial	Descripción del Producto
181.0142	Macho de Roscar Corto TSA® TSH® S4
181.0342	Macho de Roscar Largo TSA® TSH® S4

Después de la secuencia de fresado final y antes de insertar el implante, es importante comprobar que la longitud coincida con la longitud planificada.

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

Secuencia quirúrgica final Serie 5 Implante

Antes de realizar la secuencia final de cada serie, es necesario realizar osteotomías intermedias, que permiten aumentar el diámetro del lecho óseo en una secuencia progresiva, evitando el calentamiento del hueso y respetando la orientación y profundidad definidas con la secuencia inicial.

Para el implante TSA® Serie 4 se realizará con la fresa helicoidal de Ø 2,8 mm (elegir una de las tres opciones) a una velocidad de 750 rpm hasta la longitud planificada, aplicando una presión suave e intermitente.

Luego continuar con la broca helicoidal de Ø 3,0 mm (elegir una de las tres opciones) a una velocidad de 750 rpm hasta la longitud planificada, aplicando una presión suave e intermitente.

Luego continuar con la broca helicoidal de Ø 3,6 mm (elegir una de las tres opciones) a una velocidad de 650 rpm hasta la longitud planificada, aplicando una presión suave e intermitente.

Luego continuar con la broca helicoidal de Ø 4,3 mm (elegir una de las dos opciones) a una velocidad de 550 rpm hasta la longitud planificada, aplicando una presión suave e intermitente.

La orientación y la profundidad definidas en la secuencia inicial también pueden evaluarse con el paralelizador correspondiente de Ø 2,8 mm, Ø 3,0 mm, Ø 3,6 mm o Ø 4,3 mm. Se recomienda pasar hilo dental por el orificio del medidor de profundidad para evitar que el paciente lo trague.

Referencia comercial	Descripción del Producto
178.1128	Fresa Quirúrgica Corta ø2.8mm TSA® TSH®
178.1328	Fresa Quirúrgica Larga ø2.8mm TSA® TSH®
TS 28000	Fresa Quirúrgica ø2.8mm TSA® TSH®
179.0028	Medidor de Profundidad ø2.8mm TSA® TSH®
178.1130	Fresa Quirúrgica Corta ø3.0mm TSA® TSH®
178.1330	Fresa Quirúrgica Larga ø3.0mm TSA® TSH®
TS 30000	Fresa Quirúrgica ø3.0mm TSA® TSH®
179.0030	Medidor de Profundidad ø3.0mm TSA® TSH®
178.1136	Fresa Quirúrgica Corta ø3.6mm TSA® TSH®

178.1336	Fresa Quirúrgica Larga ø3.6mm TSA® TSH®
TS 36000	Fresa Quirúrgica ø3.6mm TSA® TSH®
179.0036	Medidor de Profundidad ø3.6mm TSA® TSH®
178.1243	Fresa Quirúrgica ø4.3mm TSA®
TS 43000	Fresa Quirúrgica ø4.3mm TSA® TSH®
179.0043	Medidor de Profundidad ø4.3mm TSA®

La osteotomía final del implante TSA® Serie 5 se realiza con la fresa helicoidal de Ø 4,9 mm (elegir una de las dos opciones), a una velocidad de rotación de 450 rpm hasta la longitud planificada, aplicando una presión suave e intermitente.

La orientación y la profundidad definidas en la secuencia final también pueden evaluarse con el paralelizador correspondiente de Ø 4,9 mm. Recomendamos pasar hilo dental por el orificio del medidor de profundidad para evitar que el paciente lo trague.

Referencia comercial	Descripción del Producto
178.1249	Fresa Quirúrgica ø4.9mm TSA®
TS 49000	Fresa Quirúrgica ø4.9mm TSA® TSH®
179.0049	Medidor de Profundidad ø4.9mm TSA®

En aquellos casos donde la emergencia del implante esté comprometida por la existencia de hueso residual, se deberá utilizar la fresa quirúrgica crestal para moldear el hombro del implante en todas las series, aplicando una presión suave e intermitente a una velocidad de rotación de 350 rpm.

Referencia comercial	Descripción del Producto
178.0060	Fresa Quirúrgica de Instrumentación Cortical TSA® S5

En el caso de calidades óseas tipo I y II, en zonas mandibulares y maxilares anteriores y corticales gruesas, el roscado de la rosca del implante debe ser moldeado en el lecho óseo, utilizando el macho Serie 5 a una velocidad de rotación de 15 rpm si se utiliza contra-ángulo.

Referencia comercial	Descripción del Producto
181.0255	Macho de Roscar TSA® S5

Después de la secuencia de fresado final y antes de insertar el implante, es importante comprobar que la longitud coincida con la longitud planificada.

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

13. Etiqueta del implante

Las etiquetas de identificación de 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 (Tarjeta de Implante) y esté relacionado con el tratamiento del paciente.

14. Apertura del blíster

Antes de abrir el envase, compruebe visualmente que no esté dañado, abierto ni perforado, entre otras cosas. Además, antes de abrirlo, compruebe los datos de la etiqueta para que el implante coincida con el diámetro y la longitud previstos. También se comprobará la fecha de caducidad antes de abrirlo. Los implantes se suministran esterilizados mediante radiación gamma a 25 kgy.

Los implantes del sistema Phibo® se suministran individualmente.

El implante se entrega de la siguiente manera:

- Caja exterior de cartón codificada por color para cada serie de implantes.
- Etiqueta identificativa, que incluye triple etiqueta adhesiva para mantener la trazabilidad y la garantía.
- Inserto del producto en el interior de la caja de cartón.
- Doble blíster con precinto Tyvek para asegurar la esterilidad del implante.
- Blíster exterior. Contiene el envase interior. Tras abrirlo, deje el envase interior en el campo quirúrgico para conservar la esterilidad.
- Blíster interior. El envase contiene el implante con el portaimplantes y el tornillo de bloqueo. Estos últimos se identifican por el código de color de la serie correspondiente.

Abra la caja exterior de cartón presionando sobre la sección marcada "PRESS", rompiendo la línea perforada de la caja para extraer el blíster doble y el prospecto del interior.

Una vez abierta la caja de cartón exterior, es importante leer las instrucciones impresas en el envase de Tyvek para abrir correctamente el blíster exterior. Para preservar la asepsia y la esterilidad al manipular la caja de cartón exterior y abrir el blíster exterior, estos dos componentes deben ser manipulados por personal que no acceda al campo quirúrgico, a fin de preservar las condiciones de asepsia y esterilidad.

Abra el blíster interior con cuidado, después de la osteotomía final, siguiendo las instrucciones del envase de Tyvek y colocándolo en el campo quirúrgico. Abrir el envase de Tyvek rápidamente o con demasiada fuerza puede provocar la caída incontrolada del tornillo de bloqueo del blíster.

Si por alguna razón no se realiza la cirugía planificada, el blíster que contiene el implante no podrá almacenarse, conservarse ni utilizarse para otra cirugía. El blíster interior no preserva la esterilidad del implante.

La esterilidad del implante está garantizada hasta la apertura del blíster exterior. El blíster interior no mantiene la esterilidad con el tiempo.

Abra el blíster interior en el campo quirúrgico, extraiga el implante de su alvéolo y, a continuación, retire el tornillo de bloqueo. El implante se mantiene en el blíster interior 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.

15. Retirada del implante del blíster

Antes de extraer el implante del blíster e insertarlo en el lecho óseo, es necesario ajustar el torque del contra-ángulo y de la carraca dinamométrica a un torque máximo de 35 N·cm.

Extracción manual

Una vez que el adaptador manual esté conectado al trinquete de torsión, insértelo en el soporte del implante hasta que sienta una ligera resistencia y escuche un “clic” que indica que el adaptador está conectado.

Sujete firmemente el blíster y retírelo verticalmente, sin moverlo hacia adelante y hacia atrás, separando el implante del blíster.

Referencia comercial	Descripción del Producto
172.0172	Carraca Dinamométrica
172.0100	Adaptador Carraca Corto a Portaimplante
172.0300	Adaptador Carraca Largo a Portaimplante

Extracción mecánica

Una vez conectado el adaptador mecánico al contraángulo, insértelo en el porta implantes hasta sentir una

ligera resistencia y escuchar un “clic” que indica que el adaptador está conectado.

Sujete firmemente el blíster y gire el contraángulo a una velocidad de rotación de 15 rpm. A continuación, retírelo verticalmente, sin moverlo hacia adelante ni hacia atrás, separando el implante del blíster.

Referencia comercial	Descripción del Producto
173.0100	Adaptador Mecánico Corto
173.0300	Adaptador Mecánico Largo

16. Inserción de implantes

Antes de insertar el implante y después de la secuencia de fresado final, es importante comprobar que la longitud coincida con la longitud planificada y que no queden residuos de fresado en el lecho óseo.

Antes de extraer el implante del blíster e insertarlo en el lecho óseo, es necesario ajustar el torque del contra-ángulo y de la carraca dinamométrica a un torque máximo de 35 N·cm.

La inserción manual o mecánica del implante no debe exceder el torque máximo recomendado; exceder estas fuerzas puede causar daños graves o irreversibles al conjunto del 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.

Si la inserción es en hueso tipo I y II se deben realizar pausas breves intermitentes más aún al colocar implantes de mayor longitud y diámetro.

La irrigación debe ser continua durante todo el procedimiento de inserción.

El implante se puede insertar con o sin irrigación para que la superficie hidrófila absorba la sangre del alvéolo.

Diversos factores, como las características del hueso, el volumen y la calidad del mismo, la ubicación del implante y la técnica de preparación, entre otros, tendrán un efecto directo en el grado de estabilidad.

Inserción mecánica y manual

Es importante comenzar a insertar el implante lentamente, con un torque de inserción máximo de 35 Ncm y una velocidad de rotación de 15 rpm.

Si el implante se inserta mecánicamente, se recomienda no insertarlo completamente, sino terminar la inserción manualmente con la carraca dinamométrica, dejándolo a la altura deseada y así asegurar de forma más directa la estabilidad primaria del implante.

Durante la inserción del implante, no exceda las fuerzas recomendadas, realice movimientos bruscos ni utilice los instrumentos en posiciones no alineadas con el eje del lecho óseo que puedan generar fuerzas y tensiones inadecuadas que afecten al porta implante y al conjunto del implante.

17. Extracción del portador del implante

Una vez insertado el implante, es necesario utilizar la llave de boca, para minimizar los movimientos del portador del implante y mantener la máxima estabilidad del implante durante la extracción del tornillo de retención del portador del implante.

Una vez colocada la llave de boca, se inserta el destornillador manual o mecánico en el tornillo de retención. Este se retira en sentido antihorario. Los tornillos de retención de los portaimplantes están calibrados con un torque específico, lo que permite su extracción manual o mecánica sin problemas. Los tornillos de retención se sujetan en el destornillador por fricción.

Referencia comercial	Descripción del Producto
172.0001	Llave acodada sujeción portaimplante
172.1251	Punta Atornillador 1.25mm Corta a Carraca
172.1252	Punta Atornillador 1.25mm Media a Carraca
174.1251	Atornillador Fijo 1.25mm Corto
174.1252	Atornillador Fijo 1.25mm Medio
174.1253	Atornillador Fijo 1.25mm Largo
173.1251	Atornillador Mecánico 1.25mm Corto
173.1252	Atornillador Mecánico 1.25mm Medio

En aquellos casos donde las fuerzas aplicadas han sido mayores a las mencionadas anteriormente, el tornillo de retención puede haberse fijado en mayor grado al porta implantes y puede quedar ligeramente bloqueado contra el implante debido a

la fricción y torsión de estos elementos.

Al retirar el tornillo de retención y posteriormente retirar el portaimplantes, se recomienda utilizar la llave de boca, ejerciendo pequeños movimientos en sentido antihorario para desbloquear los componentes.

A continuación se retira el portador del implante con unas pinzas de mosquito.

Luego, dependiendo del tratamiento planificado, se completa la cirugía según el procedimiento elegido, limpiando primero la zona y el implante con solución salina, retirando posibles partículas y elementos de la osteotomía, que puedan dificultar la colocación y ajuste de los componentes y aditamentos a utilizar.

18. Procedimientos con Phibo®

Los procedimientos anteriores se recomiendan para lograr condiciones clínicas y óseas óptimas.

Los tiempos promedio indicados para la osteointegración de implantes en los procedimientos varían, dependiendo de factores como hueso insuficiente, casos clínicos con cirugía y técnicas comprometidas, uso de biomateriales, elevación de seno, relleno óseo, implantes no paralelos, así como el diámetro y largo del implante, zona de inserción, rehabilitación protésica programada, la altura del margen y tejido, el espacio cortical, la distancia interdental y compromiso estético, etc.

El sistema de implantes TSA® incluye varios procedimientos para completar la cirugía, según el tratamiento planificado. Consulte el procedimiento protésico PRO-00002 TSA para obtener información sobre los procesos que se aplicarán en el tratamiento planificado.

Mantenimiento y seguimiento postquirúrgico

Una vez finalizada la cirugía, es importante realizar un seguimiento y control postquirúrgico, con exploraciones radiográficas y controles periódicos, según las normas y protocolos generales aplicados en implantología.