

Instrumental e Componentes e Componentes Protéticas

INFORMAÇÃO IMPORTANTE. LEIA ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Instrumental e componentes protéticos Phibo®.

Pilar ProInic® ProInic Plus® Phibo® Avantblast® TSA® Advance TSA® BNT® TSH® Phibo® Dupli® Softissus® International Phibo Group® VK® Bonetch® Genoral® Ethetic Tissue® Phibo Ethetic® Phibo Surgical® Phibo Prostadontic® Phibo Scientific® Dual-Press® Non Stop® TSP® Aures® são marcas registradas da Phibo Dental Solutions, S.L.

Este documento contém informação para a utilização do instrumental e componentes protéticos dos sistemas de implantes dentários Phibo®, assim como os procedimentos protostodónticos dos sistemas de implantes de outras marcas que estejam dentro da livraria de conexões da Phibo®.

Os produtos dos sistemas de implantes dentários Phibo® devem ser usados exclusivamente por profissionais com a formação adequada. Para uma informação detalhada sobre as especificações de utilização dos produtos, consultar o procedimento cirúrgico e prototípico correspondente.

INFORMAÇÃO SOBRE RESPONSABILIDADE E GARANTIA
O utilizador deve assegurar-se que o produto empregue é adequado para a finalidade prevista, em especial para procedimentos não recomendados explicitamente. Nem estas instruções de utilização nem os procedimentos liberam o utilizador desta obrigação. Os produtos dos sistemas de implantes dentários Phibo® deverão ser utilizados apenas com componentes e instrumentos originais, de acordo com as respetivas instruções e recomendações, salvo em caso de ajustamentos com ligações compatíveis com os instrumentos dos respetivos sistemas de implantes de outras marcas que não a Phibo®. Nessas casos, assegure-se de que cumpre as recomendações e indicações de cada fabricante, bem como os procedimentos cirúrgicos e prototípicos correspondentes.
A utilização de produtos, componentes ou instrumental não originais Phibo® que entrem em contacto com os referidos no catálogo e procedimentos Phibo®, anulará automaticamente qualquer garantia dos produtos fabricados por Phibo Dental Solutions, S.L.
Para a obtenção de qualquer tipo de garantia, o responsável clínico pelo tratamento o pelo paciente, deverá transmitir a informação requerida para tal efeito pelo Phibo®.

1. DESCRIÇÃO

INSTRUMENTAL E COMPONENTES PROTÉTICOS
O instrumental Phibo® está fabricado em aço inoxidável, carbono e titânio e titânio. As ferramentas cirúrgicas estão concebidas para suportar dez utilizações. Uma inadequada manutenção ou falta de limpeza e desinfeção podem reduzir o número de utilizações, além de provocar o fracasso do tratamento.
Todo o instrumental está identificado mediante código de cor ou marcado a laser para a sua fácil identificação e adequada utilização. Os componentes prósticos Phibo® são fabricados em titânio e material biomaterial biocompatível. Alguns produtos Phibo® estão identificados mediante código de cores para a sua fácil identificação e adequada utilização, dependendo de cada série de implante.

2. INDICAÇÕES

INSTRUMENTAL E COMPLEMENTOS
O instrumental Phibo® é concebido como apoio na planificação do tratamento, preparação do leito ósseo e inserção dos implantes dentários Phibo® no maxilar ou na mandíbula do paciente.
O instrumental inclui alguns aparafusadores/transportadores de componentes de implantodontia, de acordo com o catálogo do produto.

Os pilares Phibo® fixam-se aos implantes dentários Phibo® para servir de suporte à prótese. As próteses podem ser unitárias, parciais ou totais, e estarem aparafusadas ou cimentadas ao pilar, ou então podem ser removíveis.

Os componentes protéticos de plástico provisórios são concebidos como suporte de restauros provisórios por um período de tempo não superior a 60 dias. Estes produtos devem ser usados com os implantes dentários e pilares Phibo® apropriados, de acordo com o procedimento cirúrgico e prototípico correspondente. É necessário efectuar um planeamento do tratamento implantológico, uma vez efectuado o diagnóstico clínico, radiológico e mediante modelos de estudo sempre partindo do tipo de realiação protética de que o paciente necessita e que assegure o sucesso do tratamento e as suas expectativas.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

É necessário efectuar um exame médico pré-operatório ao paciente para determinar qualque fator de risco de intervenção, inserção do implante, ou durante o tratamento. Os implantes dentários não devem ser usados em pacientes que careçam das condições médicas necessárias para a realização de um tratamento de ortodontia implantológica. O responsável clínico deve avaliar os benefícios e potenciais riscos do tratamento no caso de pacientes com fatores localizados ou sistémicos que podem afectar o processo de cicatrização do osso ou tecido mole.

RELATIVOS: idade, stress, tabaco, gravidez, deficiência óssea, alcoolismo, consumo de drogas, falta de higiene oral, doenças periodontais, dependência em geral, e outros.
ABSOLUTOS: Endócrinas (diabetes mellitus descompensada, hiperparatiroidismo), doenças sanguíneas que contra-indiquem a execução de tratamentos cirúrgicos, patologias cardiovasculares e/ou terminais ou doenças que possam afectar a coagulação, corticoterapia e anticoagulantes, epilepsia e factores psicológicos.

4. ARMAZENAMENTO E MANIPULAÇÃO

Os produtos Phibo devem ser armazenados a uma temperatura entre +10 e +40°C num lugar seco, limpo e protegido de condições adversas.

5. ADVERTÊNCIA

A planificação do tratamento e a colocação de implantes dentários requerem uma formação odontológica específica. Recomenda-se que os utilizadores clínicos façam cursos com formação prática para aprender as técnicas adequadas para a colocação de implantes biomecânicos e requisitos radiográficos associados ao tratamento. Antes de colocar implantes dentários Phibo® ou os seus protótipos é necessário estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos e prototípicos correspondentes. O operador deve ter um volume adequado de osso e qualidade óssea para a inserção dos implantes necessários e para suportar as cargas funcionais previstas em serviço. Mediante um planeamento adequado de realibalização, o responsável pelo tratamento implantológico deve garantir uma margem de segurança adequada, em relação aos dentes e às estruturas vitais. Caso contrário, podem provocar-se danos graves nas estruturas anatómicas vitais com lesões temporárias e/ou permanentes, assim como na saúde do doente.

Cada sistema de implantes dentários tem características de concepção próprias, que englobam implantes, componentes protéticos e instrumental. A utilização de componentes não apropriados pode produzir uma falha mecânica dos componentes, danos nos tecidos, ou resultados estéticos deficientes, devendo garantir a confiabilidade das especificações. Microdesenho e Macrodesenho.

O procedimento de utilização de brocas, molas de rosca e outros instrumentos necessários para a colocação do implante é detalhado nos procedimentos cirúrgicos correspondentes.
A colocação do implante o planeamento protético devem adaptar-se às condições individuais do paciente, especialmente a quantidade correcta de osso. Os seguintes princípios devem seguir na realibalização protética, o ajuste da oclusão ao maxilar oposto e evitar o apracionamento de forças laterais excessivas. Uma quantidade insuficiente de implantes, uma selecção inadequada do tamanho e/ou um planeamento incorrecto, podem produzir uma inserção desfavorável do implante e um resultado estético deficiente. Uma realibalização protética inadequada pode provocar o fracasso da realibalização.
A falta de osso pode impedir a utilização de produtos de uma só utilização leva a uma possível deterioração das suas características, que implica o risco de infecção dos tecidos, fracasso cirúrgico ou protostodóntico e/ou deterioração da saúde do doente.

6. DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Os componentes protéticos e instrumental do Phibo® não são fornecidos esterilizados. Não utilize produtos cuja embalagem esteja danificada ou aberta previamente. Os componentes protéticos e instrumental para utilização no boca devem ser limpos, desinfetados e esterilizados segundo instruções especificadas no documento PROSPLEDE.

7. PRECAUÇÕES

CHIRURGIA

Os procedimentos cirúrgicos descrevem de forma detalhada as precauções a tomar durante o tratamento. Devido às dimensões do produto, deve prestar-se especial atenção para que este não seja ingerido ou aspirado pelo paciente.
O Desenho do Instrumental Phibo® de utilização manual incorpora elementos de retenção para utilização com fio ou fita dental, para evitar ingestões acidentais. Deve fazer-se o possível por minimizar os danos do tecido receptor, especialmente a nível das estruturas anatómicas vitais. Este risco é a eliminação de contaminantes e fontes de infecção.

A preparação do leito ósseo requer a utilização de instrumentos de corte específicos, com irrigação constante e intensa, completando a sequência cirúrgica indicada no procedimento cirúrgico correspondente às velocidades recomendadas no mesmo. Caso contrário podem produzi-se na inserção do implante torques excessivos. Um torque inadequado pode gerar um superior aquecido, pode produzir danos importantes no implante, na sua ligação, soldadura fria com o porta implantes, e fratura / necrose do leito ósseo.

É importante regular tanto o contra-ângulo no caso de inserção mecânica, como o contra-ângulo cirúrgico. No caso de inserir o implante e superar a referida força predetermined, esta será uma indicação mais que suficiente para ter de requerer de novo a sequência cirúrgica completa definida no procedimento cirúrgico e não parcial.

REABILITAÇÃO PROTÉTICA

Os procedimentos protóticos descrevem de forma detalhada as precauções a tomar durante o tratamento. A concepção do tipo de realibalização e da prótese deve realizar-se antes da inserção dos implantes.

Os Aparafusados Axis®, para realibalizações com correção de angulação da chinquia, integram com os parafusos de clinquia Axis® devem ser manipulados com especial atenção, com o objetivo de obter a retenção entre eles evitando o risco de o paciente ingerir acidentalmente o parafuso.

Para a solução aparafusada de ajustamentos, cuja ligação seja compatível com os instrumentos dos sistemas de implantes de outras marcas que não a Phibo®, é necessário utilizar instrumentos adequados a cada caso e o seguimento das recomendações e indicações de cada fabricante, bem como de todos os procedimentos cirúrgicos e protóticos adequados.

8. EFETOS ADVERSOS

Na implantologia apresentam-se efeitos secundários que estão documentados na bibliografia científica especializada e publicada na área odontológica. Porém, os mais relevantes são: Mal-estar pós-operatório, Infламção local, Infecções locais ou sistémicas, Dificuldade para falar, Perdas e Fracturas ósseas, Perda do implante, Danos nos dentes adjacentes, Fracturas dos implantes e componentes protóticos, Danos no nervo dentário, entre outros.

Os procedimentos cirúrgicos e protóticos podem ser obtidos no nosso site ou no distribuidor.

Este prospecto foi revisto e aprovado em 2015-03-30.

PROTORCADCAM_rev005

PORTUGUÊS

Instruments prosthodontiques et composants prothétiques

INFORMATIONS IMPORTANTES. VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CE DOCUMENT AVANT D'UTILISER LE PRODUIT.

CONSIGNES D'UTILISATION

Instruments prosthodontiques et composants prothétiques Phibo®.

Pilar ProInic® ProInic Plus® Phibo® Avantblast® TSA® Advance TSA® BNT® TSH® Phibo® Dupli® Softissus® International Phibo Group® IFC® VK® Bonetch® Genoral® Ethetic Tissue® Phibo Ethetic® Phibo Surgical® Phibo Prostadontic® Phibo Scientiic® Dual-Press® Non Stop® TSP® Aures® sont des marques déposées de la société Phibo Dental Solutions.

Ce document contient des informations concernant l’usage des instruments prosthodontiques et des composants protétiques des systèmes d’implants dentaires Phibo®, ainsi que l’usage des composants protétiques implantaires d’autres marques figurant dans la bibliographie de consultation de Phibo®.
Les produits destinés aux systèmes d’implants dentaires Phibo® ne doivent être utilisés que par des professionnels dûment formés. Pour de plus amples informations sur les spécifications d’utilisation de chaque produit, veuillez consulter la procédure chirurgicale et prosthodontique appropriée.

INFORMATIONS CONCERNANT LA RESPONSABILITÉ ET LA GARANTIE
L'utilisateur doit s'assurer que le produit employé convient à l'usage prévu, en particulier pour les procédures qui ne sont pas explicitement recommandées ou indiquées. Ni ces instructions d'utilisation ou des procédures ne dégage ni l'utilisateur de toute obligation. Les produits des systèmes d'implants dentaires Phibo® ne doivent être utilisés que par des professionnels dûment formés. Pour de plus amples informations sur les spécifications d'utilisation de chaque produit, veuillez consulter la procédure chirurgicale et prosthodontique appropriée.

Pour prétendre à une garantie de quelque nature que ce soit, le praticien responsable du traitement du patient doit fournir les informations requises à cet effet par Phibo®.

1. DESCRIPTION

INSTRUMENTS PROSTHODONTIQUES ET COMPOSANTS PROTÉTIQUES

Les instruments Phibo® sont fabriqués en acier inoxydable, en carbure de tungstène et en titane. Les fraiss chirurgicales sont conçus pour résister à dix utilisations. Un entretien inapproprié ou une désinfection et un nettoyage insuffisants peuvent réduire le nombre d'utilisations recommandées.

Tous les instruments sont marqués par un code couleur ou marqués au laser pour faciliter leur identification et assurer un usage correct. Les composants fabriqués en titânium sont identifiés dans le catalogue et les procédures Phibo®, entraisora l'annulation automatique de toute garantie sur les produits fabriqués par la société Phibo Dental Solutions.

Pour prétendre à une garantie de quelque nature que ce soit, le praticien responsable du traitement du patient doit fournir les informations requises à cet effet par Phibo®.

2. INDICATIONS

INSTRUMENTS ET AOUTS

Les instruments Phibo® sont conçus pour vous aider à planifier le traitement, à préparer le tissu osseu et à insérer les implants dentaires Phibo® dans le maxillaire ou la mandibule du patient. Les instruments de l'instrumental de produits comprennent des transporteurs et des systèmes de transfert de composants prothétiques.

Les piliers Phibo® sont fixés sur les implants dentaires Phibo® pour servir de support à la protése. Il peut s'agir de protheses unitaires, partielles ou totales, qui peuvent être vissées ou scollées sur le pilier, ou encore de protheses amovibles.

Les composants protétiques en plastique sont conçus pour soutenir les restaurations provisoires pendant une période maximale de 2 mois. Ces produits doivent être utilisés avec des implants et des piliers Phibo® appropriés, selon la procédure chirurgicale et prosthodontique correspondante.

Après le diagnostic clinique et le bilan radiologique avec réalisation de modèles d'étude, la planification du traitement implantaire doit toujours commencer par le type de réhabilitation prosthodontique le mieux adapté de façon à assurer la réussite du traitement et à répondre aux attentes du patient.

3. CONTRE-INDICATIONS

Il est nécessaire de procéder à un examen préparatoire du patient pour déterminer les éventuels facteurs de risque de l'intervention ou pour surveiller l'état de l'insertion de l'implant ou pendant le traitement. Les implants dentaires ne doivent pas être utilisés chez les patients dont l'état de santé n'est pas satisfaisant au vu du traitement de réhabilitation implantaire envisagé. Le praticien doit évaluer les risques et les bénéfices du traitement chez les patients présentant des facteurs localisés ou systémiques pouvant avoir un effet négatif sur le processus de cicatrisation de l'os ou des tissus mous.
RELATIVES : âge, stress, tabac, grossesse, déficience osseuse, alcoolisme, consommation de drogues, mauvaise hygiène buccale, pathologies périodontales, dépendance en général, entre autres.
ABSOLUES : endocrines (diabète de type II décompensé, hyperparathyroïdie), dyscrasies sanguines contre-indiquant un traitement chirurgical, pathologies cardiovasculaires ou terminales, maladies infectieuses, traitements par radiothérapie, corticothérapie et anticoagulants, épilepsie et facteurs psychologiques.

4. STOCKAGE ET MANIPULATION

Les produits Phibo doivent être conservés dans un endroit sec et propre, à l'abri de toutes conditions adverses, à une température comprise entre +10 et +40 °C.

5. MISE EN GARDE

La planification des traitements et la pose d'implants dentaires nécessitent une formation odontologique spécifique. Il est recommandé aux utilisateurs cliniques de suivre des stages pratiques pour assimiler les techniques nécessaires, y compris celles ayant trait à la radiographie et à la biomécanique ou aux caractéristiques particulières liées au traitement. Avant de poser des implants dentaires ou des composants protétiques Phibo®, il est nécessaire de bien connaître les procédures chirurgicales et prosthodontiques correspondantes. Le patient doit avoir un volume osseux suffisant et de qualité pour la mise en place des implants nécessaires et pour supporter les charges fonctionnelles prévues. La planification adéquate de la réhabilitation doit permettre au responsable du traitement implantaire d'assurer une marge de sécurité suffisante par rapport aux dents et aux structures vitales adjacentes. Dans le cas contraire, les structures anatomiques vitales pourraient être gravement endommagées, provoquant des lésions temporaires ou permanentes ou mettant en danger la santé du patient. Chaque système implantaire possède des caractéristiques de conception spécifiques pour les usages, les composants protétiques et les instruments. L'usage de composants incompatibles avec les spécifications de chaque système peut entraîner une défaillance mécanique des composants, des lésions tissulaires ou des résultats insatisfaisants sur le plan esthétique. Microconception et Macroconception. Les méthodes d'utilisation des fraises, tarauds et autres instruments nécessaires à la pose d'implants sont détaillées dans les procédures chirurgicales correspondantes. La planification du traitement et la pose de l'implant exigent la prise en compte des spécificités de chaque patient, notamment en ce qui concerne la répartition des forces. Pour une bonne réhabilitation prothétique, l'ajustement passif doit être vérifié ainsi que l'occlusion par rapport à la mandibule opposée de façon à éviter l'apparition de forces latérales trop importantes. Un nombre d'implants insuffisant ou un choix inapproprié de la taille ou de la position ne permettant pas de supporter et de transmettre les charges vitales peuvent entraîner une défaillance mécanique de l'implant, du pilier ou des vis du pilier en cas de surcharge ou de fatigue, et une perte importante de masse osseuse pré-implantaire.

L'échec du traitement ou de l'ostéointégration peut être dû à une qualité et à un volume osseux insuffisants. L'apparition d'une infection, à des problèmes de santé en général ou à des changements dans les habitudes du patient. Si la quantité d'os ou de tissus mous est insuffisante, l'implantation peut échouer ou donner un résultat insatisfaisant sur le plan esthétique. Une réhabilitation prosthodontique inadéquate peut également faire échouer la prothèse.
La utilisation de produits à usage unique comporte un risque de détérioration de leurs caractéristiques, qui implique un risque d'infection des tissus, d'échec de l'intervention chirurgicale ou prosthodontique voire la dégradation de l'état de santé du patient.

6. DESINFECTION ET STÉRILISATION

Les composants protétiques et les instruments Phibo® ne sont pas fournis stériles. Ne pas utiliser de produits dont l'emballage est endommagé ou précédemment ouvert. Les composants prothétiques et instrumental pour utilisation au boca doivent être limps, désinfectés et stérilisés avant leur utilisation comme indique dans les instructions du document PROSPLEDE.

7. PRÉCAUTIONS

CHIRURGIE

Les précautions à prendre pendant le traitement sont décrites en détail dans les procédures chirurgicales.
Les produits manipulés étant de petite taille, veillez à ce qu'ils ne soient pas avalés ou aspirés par le patient. Pour éviter toute ingestion accidentelle, les instruments manuels Phibo® présentent des tenons d'ancrage pouvant être utilisés avec du fil ou du ruban dentaire. Prendre toutes les précautions possibles pour ne pas endommager les tissus récepteurs en veillant particulièrement à éviter les traumatismes, et thermiques et chirurgicaux, et à écarter tout risque de contamination et toute source d'infection. La préparation du lit osseux nécessite l'utilisation d'instruments de découpe spécifiques, sous irrigation constante et intense, afin de compléter la séquence chirurgicale selon le protocole indiqué et les vitesses recommandées. Dans le cas contraire, le couple appliqué peut être excessif lors de l'insertion de l'implant. Un couple d'insertion même très légèrement supérieur à celui indiqué peut genver l'admission de l'implant lors de sa connexion ou de son soudage à froid sur le porte-implant, ou entraîner une fracture/nécrose du lit osseux. Il est important de bien régler le contre-angl en cas d'insertion mécanique, et le couple de la clé dynamométrique en cas d'insertion manuelle selon les indications de la procédure chirurgicale correspondant au système implantaire Phibo® utilisé. Si le couple d'insertion de l'implant est supérieur à celui indiqué dans la procédure, toute la séquence chirurgicale décrite dans le protocole devra être reprise dès le début, et non partiellement.

RÉABILITATION PROSTHODONTIQUE

Les précautions à prendre pendant le traitement sont décrites en détail dans les procédures prosthodontiques. La planification de réhabilitation et d'une prothèse donnée doit être effectuée avant la pose des implants.

Les tournevis Axis® destinés aux réhabilitations avec correction de l'angle de Forix® implantaire et utilisés avec des vis cliniques Axis® doivent être manipulés avec un soin particulier afin d'assurer une fonction parfaite et d'éviter tout risque d'ingestion accidentelle de la vis par le patient.

Pour viser les ajouts dont les connexions sont compatibles avec les instruments de systèmes d'implants de marques autres que Phibo®, il est indispensable d'utiliser les instruments appropriés pour chaque cas et de suivre les recommandations et les indications de chaque fabricant ainsi que les procédures chirurgicales et protétiques appropriées.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

L'implantologie peut avoir des effets indésirables qui sont documentés dans la littérature scientifique et spécialisée du secteur dentaire. Les plus importants sont les infections (traumatismes, et thermiques et chirurgicaux, et à écarter tout risque de contamination et toute source d'infection. La préparation du lit osseux nécessite l'utilisation d'instruments de découpe spécifiques, sous irrigation constante et intense, afin de compléter la séquence chirurgicale selon le protocole indiqué et les vitesses recommandées.

Dans le cas contraire, le couple appliqué peut être excessif lors de l'insertion de l'implant. Un couple d'insertion même très légèrement supérieur à celui indiqué peut entraîner une fracture/nécrose du lit osseux. Il est important de bien régler le contre-angl en cas d'insertion mécanique, et le couple de la clé dynamométrique en cas d'insertion manuelle selon les indications de la procédure chirurgicale correspondant au système implantaire Phibo® utilisé. Si le couple d'insertion de l'implant est supérieur à celui indiqué dans la procédure, toute la séquence chirurgicale décrite dans le protocole devra être reprise dès le début, et non partiellement.

Le chirurgicale et prothétique peuvent être obtenus sur notre site Web ou au distributeur.

Este prospecto foi revisto e aprovado em 2015-03-30.

PROTORCADCAM_rev005

Instrumental y Componentes Prostodónticos

INFORMACIÓN IMPORTANTE. LEA DETENIDAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.

INSTRUCCIONES DE USO

Instrumental y componentes prostodónticos Phibo®.

Pilar ProInic® ProInic Plus® Phibo® Avantblast® TSA® Advance TSA® BNT® TSH® Phibo® Dupli® Softissus® International Phibo Group® IFIC® VK® Bonetch® Genoral® Ethetic Tissue® Phibo Ethetic® Phibo Surgical® Phibo Prostadontic® Phibo Scientific® Dual-Press® Non Stop® TSP® Aures®son marcas registradas de Phibo Dental Solutions, S.L.

Este documento contiene información para el uso del instrumental y componentes prostodónticos de los sistemas de implantes dentales Phibo®, así como para el uso de otros componentes prostodónticos de sistemas de implantes de otras marcas que estén dentro de la librería de conexiones de Phibo®.

Los productos de los sistemas de implantes dentales Phibo® deben ser usados únicamente por profesionales con la formación adecuada. Para una información detallada sobre las especificaciones de uso de los productos, consultar el procedimiento quirúrgico y protostodónico correspondiente.

INFORMACION SOBRE RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA

El usuario debe asegurarse de que el producto empleado es adecuado para la finalidad prevista, en especial para procedimientos no recomendados explícitamente. Ni estas instrucciones de uso ni los procedimientos descargan al usuario de esta obligación.

Los productos de los sistemas de implantes dentales Phibo® sólo deben utilizarse con componentes e instrumentos originales, de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones correspondientes, excepto en el caso de los ajustamientos con conexiones compatibles con el instrumental de los respectivos sistemas de implantes de marcas diferentes a Phibo®. En tales casos, asegúrese de seguir las recomendaciones e indicaciones de cada fabricante, así como de los procedimientos quirúrgicos y protóticos oportunos.

El uso de productos, componentes o instrumental no originales Phibo® que entren en contacto con los referenciados en el catálogo y procedimientos Phibo®, anulará automáticamente cualquier garantía de los productos fabricados por Phibo Dental Solutions, S.L.
Para la obtención de cualquier tipo de garantía, el responsable clínico del tratamiento o paciente, deberá aportar la información requerida a tal efecto por Phibo®.

1. DESCRIPCIÓN

INSTRUMENTAL Y COMPONENTES PROSTODÓNTICOS
El instrumental Phibo® está fabricado en acero inoxidable, carburo de tungsteno y titanio. Las fraes quirúrgicas están diseñadas para soportar diez usos. Un inadecuado mantenimiento o falta de limpieza y desinfección, puede reducir el número de usos, además de provocar el fracaso del tratamiento.

Todos los instrumentos están identificados mediante código de color o marcados con láser para su fácil identificación y uso adecuado. Los componentes protodónticos Phibo® están fabricados en titanio y material plástico biocompatible. Algunos pilares y tornillos Phibo® están identificados mediante código de colores para su fácil identificación y uso adecuado dependiendo de cada serie de implante.

2. INDICACIONES

INSTRUMENTAL Y ADITAMENTOS
El instrumental Phibo® está diseñado como apoyo en la planificación del tratamiento, preparación del lecho óseo e inserción de los implantes dentales Phibo® en maxilar o en mandíbula del paciente. El instrumental recoge algunos aparafusadores / transportadores de componentes de prostodoncia según catálogo de producto.
Los pilares Phibo® se fijan a los implantes dentales Phibo® para servir de soporte a la prótesis. Las prótesis pueden ser unitarias, parciales o totales, y estar amovibles o cementadas al pilar, o bien ser removibles.

Los componentes prostodónticos de plástico para provisionales están diseñados como soporte de restauraciones provisionales por un período de tiempo no superior a 60 días. Estos productos deben ser usados con los implantes dentales y pilares Phibo® apropiados, según el procedimiento quirúrgico y protostodónico correspondiente.

Es necesario efectuar una planificación del tratamiento implantológico, una vez efectuado el diagnóstico clínico, radiológico y mediante modelos de estudio, siempre partiendo del tipo de rehabilitación protodóntica que necesita el paciente y que asegure el éxito del tratamiento y sus expectativas.

3. CONTRAINDICACIONES

Es necesario efectuar un examen preparatorio médico del paciente para determinar cualquier factor de riesgo, en la intervención, inserción del implante, o durante el tratamiento. Los implantes dentales no deben ser usados en pacientes que carecen de las condiciones médicas necesarias para realizar un tratamiento y rehabilitación implantológica. El responsable clínico debe evaluar los beneficios y riesgos potenciales del tratamiento en el caso de pacientes con factores localizados o sistémicos que pueden afectar al proceso de cicatrización del hueso o tejido blando.

RELATIVAS: edad, estrés, tabaco, embarazo, deficiencia ósea, alcoholismo, consumo de drogas, falta de higiene bucal, patologías periodontales, adicciones en general, entre otras.

ABSOLUTAS: Endócrinas, (diabetes mellitus descompensada, hiperparatiroidismo), enfermedades sanguíneas que contraindiquen la ejecución de tratamientos quirúrgicos, patologías cardiovasculares y/o terminales, infecciones, tratamientos con radioterapia, corticoterapia y anticoagulantes, epilepsia y factores psicológicos.

4. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

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

5. ADVERTENCIA

La planificación del tratamiento y la colocación de implantes dentales requieren una formación odontológica específica. Se recomienda que los usuarios clínicos hagan cursos con formación práctica para aprender las técnicas adecuadas, incluyendo requisitos biomecánicos y requisitos radiográficos asociados al tratamiento. Antes de colocar implantes dentales Phibo® o sus componentes protostodónticos es necesario estar familiarizado con los procedimientos quirúrgicos y prostodónticos correspondientes. El paciente debe tener un volumen adecuado de hueso y calidad ósea para inserción de los implantes necesarios y soportar las cargas funcionales previstas en servicio. El responsable del tratamiento implantológico mediante una correcta planificación de la rehabilitación, debe garantizar un margen de seguridad adecuado, junto a dientes y estructuras vitales. En caso contrario, se pueden provocar daños graves en las estructuras anatómicas vitales con lesiones temporales y/o permanentes, así como en la salud del paciente.

Cada sistema de implantes dentales tiene características de diseño propias que engloban implantes, componentes prostodónticos e instrumental. El uso de componentes no apropiados puede producir un fracaso mecánico de los componentes, daños en los tejidos, o resultados estéticos deficientes, debido a incompatibilidades con las especificaciones. Microdesño e Macrodesño.
El procedimiento de uso de fraess, molas de rosca y otro instrumental necesario para la colocación del implante se detallan en los procedimientos quirúrgicos correspondientes. La colocación del implante y la planificación protostodónica, se deben adaptar a las condiciones individuales del paciente, en especial la distribución correcta de fuerzas. Se debe conseguir el ajuste pasivo en la rehabilitación protostodónica, el ajuste de la oclusión al maxilar opuesto e evitar la aparición de fuerzas laterales excesivas. Una cantidad insuficiente de implantes, una elección inadecuada del tamaño o una posición inapropiada para soportar y transmitir las cargas previstas, pueden producir el fracaso mecánico del implante, del pilar o de los tornillos del pilar por sobrecarga o fatiga y la pérdida sustancial de hueso circundante.

La falta de una cantidad y calidad adecuada de hueso residual, aparición de infección o de enfermedades en general y cambios en los hábitos del paciente, son algunas causas potenciales del fracaso de la ostéointegración y del tratamiento. La falta de hueso o tejido blando, pueden producir una inserción deficiente del implante y un resultado estético deficiente. Una rehabilitación protostodónica inadecuada puede provocar el fracaso de la rehabilitación.
La reutilización de productos de un sólo uso conlleva un posible deterioro de sus características, que implica el riesgo de infección de los tejidos, fracaso quirúrgico o protostodóntico y/o deterioro de la salud del paciente.

6. DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los componentes prostodónticos e instrumental de Phibo®, no son suministrados estériles. No usar productos cuyo envase está dañado o abierto anteriormente. Los componentes prostodónticos e instrumental de uso en boca, deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados previo a su uso según instrucciones especificadas en documento PROSPLEDE.

CHIRUGÍA

Los procedimientos quirúrgicos describen de forma detallada las precauciones a tomar durante el tratamiento. Debido a las dimensiones del producto, se debe prestar especial atención, para que estos no sean ingeridos o aspirados por el paciente. El Diseño del Instrumental Phibo® de uso manual,

incorpora elementos retentivos para uso con hilo o cinta dental, para evitar ingestiones accidentales. Se debe hacer todo lo posible para minimizar el daño del tejido receptor, prestando especial atención al trauma térmico y quirúrgico y a la eliminación de contaminantes y fuentes de infección. La preparación del lecho óseo, requiere el uso de instrumentos de corte específicos, con irrigación constante e intensa, completando la secuencia quirúrgica indicada en el procedimiento quirúrgico correspondiente con las velocidades recomendadas en el mismo. En caso contrario, se pueden producir en la inserción del implante torques excesivos. Un torque de inserción igual o superior al indicado, puede producir daños importantes en el implante, en su conexión, soldadura fría con el portaimplantes, y fratura / necrosis del lecho óseo.

Es importante regular tanto el contra-ángulo en el caso de inserción mecánica, como la caraca dinamométrica en inserción manual al torque indicado en el procedimiento quirúrgico correspondiente de los sistemas de implantes Phibo®. En el caso de insertar el implante y superar la fuerza indicada, será un indicativo más que suficiente para tener que realizar de nuevo la secuencia quirúrgica completa definida en el procedimiento quirúrgico, y no parcialmente.

Es importante regular tanto el contra-ángulo en el caso de inserción mecánica, como la caraca dinamométrica en inserción manual al torque indicado en el procedimiento quirúrgico correspondiente de los sistemas de implantes Phibo®. En el caso de insertar el implante y superar la fuerza indicada, será un indicativo más que suficiente para tener que realizar de nuevo la secuencia quirúrgica completa definida en el procedimiento quirúrgico, y no parcialmente.

REHABILITACIÓN PROSTODÓNICA
Los procedimientos prostodónticos describen de forma detallada las precauciones a tomar durante el tratamiento. El diseño del tipo de rehabilitación y de la prótesis debe realizarse antes de la inserción de los implantes.

Los Atornilladores Axis®, para rehabilitaciones con corrección de angulación de la chinquia, que interactúan con los tornillos de clínica Axis® deben ser manipulados con especial atención, con la finalidad de obtener la retención entre ellos evitando el riesgo de que el paciente ingiera accidentalmente el tornillo.

Para el atornillado de ajustamentos cuya conexión sea compatible con el instrumental de los sistemas de implantes de otras marcas diferentes a Phibo®, es imprescindible que se utilice el instrumental adecuado a cada caso y se sigan las recomendaciones e indicaciones de cada fabricante, así como de los procedimientos quirúrgicos y protóticos oportunos.

8. EFECTOS ADVERSOS

En la implantología se presentan efectos secundarios, que están documentados en la bibliografía científica especializada y publicada del sector odontológico. No obstante, los más relevantes son, Malestar Post-Operatorio, Infламción local, Infecciones locales o sistémicas, D