Instrumente und Komponenten für den Zahnersatz

DEUTSCH

Prosthodontic components and instruments

ENGLISH

CAD-CAM

General leaflet

Prosthodontic components and instruments

ZEICHENERKLÄRUNG ANWENDBAR JE NACH PRODUKT
GENERIC CAPTION OF LABELLING APPLICABLE ACCORDING TO PRODUCTS
LEYENDA GENÉRICA DEL ETIQUETADO APLICABLE SEGÚN PRODUCTOS
LEGENDA GENERALE DELLE ETICHETTE APPLICABILI AI PRODOTTI
LEGENDA GERAL DOS RÓTULOS APLICÁVEIS DE ACORDO COM OS PRODUTOS
LÉGENDE GÉNÉRIQUE DE L'ÉTIQUETAGE APPLICABLE SELON LES PRODUITS

Gebrauchsanweisung beachten.
Consulting instructions for use.
Consultar instrucciones de uso.
Vedere le istruzioni per l'uso.
Consultar instruções de utilização.
Suivre les indications de la notice.

Nicht zur wiederverwendung.
Do not reuse.
No reutilizar.
Non riutilizzare.
Não reutilizar.
Ne pas ré-utiliser.

Nicht resterilisieren.
Do not resterilize.
No reesterilizar.
Non risterilizzare.
Não resterilize.
Ne pas stériliser.

Vorsicht.
Caution.
Precaución.
Attenzione.
Precaução.
Attention.

Temperaturbegrenzung.
Temperature limitation.
Limitación de temperatura.
Limitazione di temperatura.
Limitação de temperatura.
Limitation de la température.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung nicht beschädigt ist.
Do not use if the packaging is damaged.
No utilizar si el envase está dañado.
Non utilizzare se la confezione è danneggiat.
Não utilize se a embalagem está danificada.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Verfallsdatum.
Expiration date.
Fecha de caducidad.
Data di scadenza.
Data de validade.
Date d'expiration.

Steril unter verwendung von bestrahlung.
Sterile using radiation.
Esterilización a través de radiación.
Sterilizzato mediante radiazioni.
Radiação com fins esterilizadores.
Stérile en utilisant un rayonnement.

Chargenbezeichnung.
Product batch nº.
Nº de lote del producto.
Nº di lotto del prodotto.
Nº de lote do produto.
Lot de produit n º.

REF
Produktreferenz.
Product reference.
Referencia del producto.
Codice del prodotto.
Referência do produto.
Produit de référence.

Hersteller.
Manufacturer.
Fabricante.
Fabbricante.
Fabricante.
Fabricant.

Rx only

Varsicht: gemäss dem us bundesgeseiz darf dieses produkt nur direckt on ausgebildate mediziner oder in deren auftrag verkauft werden.

Caution: *federal law (USA) restricts this device to sale by or on order of a licenced healthcare dentist.*

Atención: según la legislación federal estadounidense,este producto sólo puede ser vendido directamente a profesionales médicos o por orden de los mismos.

Coutela: *al sensi delle leggi federali statunitensi questo prodotto puo essere venduto direttamente soltanto a medici dentisti o per conto di essi.*

Cuidado: de acordo com a lei federal dos estados unidos, este producto so pode ser vendido o medicos ou sob instruçao desses.

Attention: *La loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu ou sur ordre d'un dentiste de la santé agréé.*

Phibo Dental Solutions, S.L.
Pol. Ind. Mas d'en Cisa | Gato Pérez, 3-9
08181 Sentmenat | Barcelona | Spain
T +34 937 151 978 | F +34 937 153 997
www.phibo.com

PROTORCADCAM_rev004

0123

Allgemeine Broschüre

General leaflet

phibo

Instrumental e Componentes Protéticos

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Instrumental e componentes protéticos Phibo®.

Pilar ProUnic® ProUnic Plus® Phibo® Avantblast® TSA® Advance TSA® BNT® TSH® Phibo® Duplit® Softtissue® International Phibo Group® IFIC® VK® Bonetech® Genora® Esthetic Tissue® Phibo Esthetics® Phibo Surgical® Phibo Prostodontics® Phibo Scientific® Dual-Press® Non Stop® TSI® Aurea® são marcas registadas 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 para o uso de outros componentes prostodónticos do sistema 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 protético 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 libertam o utilizador desta obrigação.
Os produtos dos sistemas de implantes dentários Phibo® só devem utilizar-se com componentes e instrumental originais, de acordo com as instruções e recomendações 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 pela Phibo Dental Solutions, S.L.
Para a obtenção de qualquer tipo de garantia, o responsável clínico pelo tratamento e pelo paciente, deverá transmitir a informação requerida para tal efeito pela Phibo®.

1. DESCRIÇÃO

INSTRUMENTAL E COMPONENTES PROTÉTICOS
O instrumental Phibo® está fabricado em aço inoxidável, carboneto de tungstênio e titânio. As brocas cirúrgicas estão concebidas para suportar dez utilizações. Uma inadequada manutenção ou falta de limpeza e desinfecção pode 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 protéticos Phibo® são fabricados em titânio e material plástico biocompatível. Alguns pilares e parafusos 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 protético 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 reabilitação protética de que o paciente necessite 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 qualquer factor de risco na intervenção, inserção do implante, ou durante o tratamento. Os implantes dentários não devem ser usados em pacientes que carecem das condições médicas necessárias para realizar um tratamento e reabilitação implantológicos. O responsável clínico deve avaliar os benefícios e potenciais riscos do tratamento no caso de pacientes com factores 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, dependências em geral, entre outros.
ABSOLUTOS: Endócrinas, (diabetes mellitus descompensada, hiperparatiroidismo), discrasias sanguíneas que contra-indiquem a execução de tratamentos cirúrgicos, patologias cardiovasculares e/ ou terminais, doenças infecciosas, tratamentos com radioterapia, corticoterapia e anticoagulantes, epilepsia e factores psicológicos.

4. ARMAZENAMENTO E MANIPULAÇÃO

Os produtos Phibo devem ser armazenados a uma temperatura entre +10 e +40ºC 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 aprenderem as técnicas adequadas, incluindo requisitos biomecânicos e requisitos radiográficos associados ao tratamento. Antes de colocar implantes dentários Phibo® ou os seus protéticos é necessário estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos e protéticos correspondentes. O paciente 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 correcto planeamento da reabilitação, 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, devido à incompatibilidade das especificações. Microdesenho e Macrodesenho.
O procedimento de utilização de brocas, machos de roscar e outros instrumentos necessários para a colocação do implante é detalhado nos procedimentos cirúrgicos correspondentes.
A colocação do implante e o planeamento protético devem adaptar-se às condições individuais do paciente, especialmente a distribuição correcta de forças. Deve conseguir-se o ajuste passivo na reabilitação protética, o ajuste da oclusão ao maxilar oposto e evitar o aparecimento de forças laterais excessivas. Uma quantidade insuficiente de implantes, uma selecção inadequada do tamanho ou uma posição inapropriada para suportar e transmitir as cargas previstas, podem originar a falha mecânica do implante, do pilar ou dos parafusos do pilar, por sobrecarga ou fadiga, e a perda substancial de osso envolvente. A falta de uma quantidade e qualidade adequadas de osso residual, o aparecimento de infecções ou de doenças em geral e a mudança nos hábitos do paciente são algumas causas potenciais do fracasso da osteointegração e do tratamento. A falta de osso ou tecido mole podem produzir uma inserção desfavorável do implante e um resultado estético deficiente. Uma reabilitação protética inadequada pode provocar o fracasso da reabilitação.
A reutilização 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 prostodôntico e/ou deterioração da saúde do doente.

6. DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

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

7. PRECAUÇÕES

CIRURGIA
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, prestando especial atenção ao trauma térmico e cirúrgico e à 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 produzir-se na inserção do implante torques excessivos. Um torque de inserção igual ou superior ao indicado, pode produzir danos importantes no implante, na sua ligação, soldadura fria com o porta implantes, e fractura / necrose do leito ósseo.
É importante regular tanto o contra-ângulo no caso de inserção mecânica, como indica o procedimento cirurgico. No caso de inserir o implante e superar a referida força predeterminada, esta será uma indicação mais que suficiente para ter de realizar do novo a sequência cirúrgica completa definida no procedimento cirúrgico e não parcial.

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

Os Aparafusadores Axis®, para reabilitações com correção de angulação da chaminé que interagem com os parafusos de clínica 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.

8. EFEITOS 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, Inflamação local, Infecções locais ou sistémicas, Dificuldade para falar, Perdas e fracturas ósseas, Perda do implante, Danos nos dentes adjacentes, Fracturas dos implantes e componentes protéticos, Danos no nervo dentário, entre outros.

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

Este prospecto foi revisto e aprovado em 2014-02-04.
PROTORCADCAM_rev004

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 ProUnic® ProUnic Plus® Phibo® Avantblast® TSA® Advance TSA® BNT® TSH® Phibo® Duplit® Softtissue® International Phibo Group® IFIC® VK® Bonetech® Genoral® Esthetic Tissue® Phibo Esthetics® Phibo Surgical® Phibo Prostodontics® Phibo Scientific® Dual-Press® Non Stop® TSI® Aurea® sont des marques déposées de la société Phibo Dental Solutions.

Ce document contient des informations concernant l'usage des instruments prosthodontiques et des composants prothétiques des systèmes d'implants dentaires Phibo®, ainsi que l'usage des composants prothétiques implantaires d'autres marques figurant dans la bibliothèque de connexions 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 spécifiquement recommandées. Le respect des consignes d'utilisation ou des procédures ne dégage en rien l'utilisateur de cette obligation. Les produits des systèmes d'implants dentaires Phibo® ne doivent être utilisés qu'avec des composants et des instruments d'origine, conformément aux consignes et recommandations correspondantes. L'usage de produits, composants ou instruments autres que les produits Phibo® d'origine, qui entreraient en contact avec les composants ou instruments référencés dans le catalogue et les procédures Phibo®, entraînera 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 et du patient doit fournir les informations requises à cet effet par Phibo®.

1. DESCRIPTION

INSTRUMENTS PROSTHODONTIQUES ET COMPOSANTS PROTHÉTIQUES
Les instruments Phibo® sont fabriqués en acier inoxydable, en carbure de tungstène et en titane. Les fraises chirurgicales sont conçues pour résister à dix utilisations. Un entretien inapproprié ou une désinfection et un nettoyage insuffisants peuvent réduire le nombre d'utilisations et entraîner l'échec du traitement.
Tous les instruments sont identifiés par un code couleur ou marqués au laser pour faciliter leur identification et assurer un usage correct.
Les composants prothétiques Phibo® sont fabriqués en titane et en plastique biocompatible. Afin de faciliter leur identification et leur utilisation, certains piliers et vis Phibo® sont identifiés par un code couleur en fonction du nombre d'implants.

2. INDICATIONS

INSTRUMENTS ET AJOUTS
Les instruments Phibo® sont conçus pour vous aider à planifier le traitement, à préparer le tissu osseux et à insérer les implants dentaires Phibo® dans le maxillaire ou la mandibule du patient. Les instruments du catalogue de produits comprennent des tournevis et des systèmes de transfert de composants prothétiques.
Les piliers Phibo® sont fixés sur les implants dentaires Phibo® pour servir de support à la prothèse. Il peut s'agir de prothèses unitaires, partielles ou totales, qui peuvent être vissées ou scellées sur le pilier, ou encore de prothèses amovibles.
Les composants prothétiques 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 préopératoire du patient pour déterminer les éventuels facteurs de risque de l'intervention ou pouvant survenir lors 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, dépendances 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 prothétiques 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 implants, les composants prothétiques 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, un choix inapproprié de la taille ou de la position ne permettant pas de supporter et de transmettre les charges voulues 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 péri-implantaire.
L'échec du traitement ou de l'ostéointégration peut être dû à une qualité et à un volume osseux insuffisants, à 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 le protocole.
La réutilisation 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. DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Les composants prothétiques 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 les instruments à utiliser dans la bouche doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur utilisation comme indique dans les instructions du document PROSPLDE.

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 tout 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 gravement endommager 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-angle 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.

RÉHABILITATION PROSTHODONTIQUE
Les précautions à prendre pendant le traitement sont décrites en détail dans les procédures prosthodontiques. Le choix d'un type de réhabilitation et d'une prothèse donnée doit être effectué avant la pose des implants.

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

8. EFFETS INDÉSIRABLES

L'implantologie peut avoir des effets indésirables qui sont documentés dans la littérature scientifique et spécialisée du secteur dentaire. Notons toutefois les plus importants : troubles postopératoires, inflammation locale, infections locales ou systémiques, troubles de l'élocution, pertes et fractures osseuses, perte de l'implant, dents adjacentes endommagées, rupture des implants et des composants prothétiques, lésion du nerf dentaire, etc.

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

Este prospecto foi revisto e aprovado em 2014-02-04.
PROTORCADCAM_rev004

Instrumental y Componentes Prostodónticos

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

INSTRUCCIONES DE USO

Instrumental y componentes prostodónticos Phibo®.

Pilar ProUnic® ProUnic Plus® Phibo® Avantblast® TSA® Advance TSA® BNT® TSH® Phibo® Duplit® Softtissue® International Phibo Group® IFIC® VK® Bonetech® Genoral® Esthetic Tissue® Phibo Esthetics® Phibo Surgical® Phibo Prostodontics® Phibo Scientific® Dual-Press® Non Stop® TSI® Aurea®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 prostodóntico correspondiente.

INFORMACIÓN 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.
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 y 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 fresas 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 prostodónticos 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 atornilladores / 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 atornilladas o cementadas al pilar, o bien ser removibles.
Los componentes prostodónticos de plástico para provisionales están diseñados como soporte de restauraciones provisionales por un periodo 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 prostodóntico 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 prostodóntica que necesita el paciente y que asegure el éxito del tratamiento y sus expectativas.

3. CONTRAINDICACIONES

Es necesario efectuar un examen preoperatorio 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 otros.

ABSOLUTAS: Endocrinas, (diabetes mellitus descompensada, hiperparatiroidismo), discrasias sanguíneas que contraindiquen ejecución de tratamientos quirúrgicos, patologías cardiovasculares y/o terminales, enfermedades infecciosas, 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 +40ºC en un lugar seco, limpio 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 prostodónticos 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 la incompatibilidad de las especificaciones. Microdiseño & Macrodiseño.
El procedimiento de uso de fresas, machos de roscar y otro instrumental necesario para la colocación del implante se detallan en los procedimientos quirúrgicos correspondientes.
La colocación del implante y la planificación prostodóntica, 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 prostodóntica, el ajuste de la oclusión al maxilar opuesto y 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 osteointegración y del tratamiento. La falta de hueso o tejido blando, pueden producir una inserción desfavorable del implante y un resultado estético deficiente. Una rehabilitación prostodóntica 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 prostodóntico 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 esté 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 PROSPLDE.

7. PRECAUCIONES

CIRUGÍA
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 fractura / necrosis del lecho óseo.

Es importante regular tanto el contra-ángulo en el caso de inserción mecánica, como la carraca 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 PROSTODÓNTICA
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 chimenea , que interaccionan 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.

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 mas relevantes son, Malestar Post-Operatorio, Inflamación local, Infecciones locales o sistémicas, Dificultad al hablar, Pérdidas y fracturas óseas, Perdida del implante, Daños a dientes adyacentes, Fracturas de los implantes y componentes prostodónticos, Daños al nervio dentario, entre otros.

Los Procedimientos Quirúrgicos y Protésicos pueden obtenerse en nuestra web o en el distribuidor.

Este prospecto ha sido revisado y aprobado en 2014-02-04.
PROTORCADCAM_rev004

Strumentazione e componenti protesiche

INFORMAZIONI IMPORTANTI. LEGGERE INTERAMENTE IL PRESENTE DOCUMENTO PRIMA DI UTILIZZARE ILPRODOTTO.

ISTRUZIONI PER L'USO

Strumentazione e componenti protesiche Phibo®.

Pilastro ProUnic® ProUnic Plus® Phibo® Avantblast® TSA® Advance TSA® BNT® TSH® Phibo® Duplit® Softtissue® International Phibo Group® IFIC® VK® Bonetech® Genoral® Esthetic Tissue® Phibo Esthetics® Phibo Surgical® Phibo Prostodontics® Phibo Scientific® Dual-Press® Non Stop® TSI® Aurea® sono marchi registrati d'Phibo Dental Solutions, S.L.

Il presente documento contiene informazioni per l'uso della strumentazione e delle componenti protesiche dei sistemi per impianti dentali Phibo®, così come per l'uso di altri componenti protesici di sistemi implantari di altre marche che siano all'interno della libreria delle connessioni di Phibo®.

I prodotti dei sistemi per impianti dentali Phibo® devono essere utilizzati unicamente da professionisti adeguatamente preparati all'uso dei medesimi. Per informazioni dettagliate sulle specifiche relative all'impiego dei prodotti, consultare la documentazione relativa alla procedura chirurgica e protesica pertinente.

INFORMAZIONI SU RESPONSABILITÀ E GARANZIA
L'utente deve assicurarsi che il prodotto utilizzato sia adeguato allo scopo previsto, in particolare per quanto concerne le procedure non esplicitamente raccomandate. Né le presenti istruzioni per l'uso, né le procedure liberano l'utente da tale obbligo.
I prodotti dei sistemi per impianti dentali Phibo® devono essere utilizzati solamente con componenti e strumenti originali, secondo le istruzioni e raccomandazioni pertinenti. L'utilizzo di prodotti, componenti o strumentazione non originali Phibo® che entrino in contatto con gli elementi descritti nel catalogo e nelle procedure Phibo®, annullerà automaticamente la garanzia dei prodotti fabbricati da Phibo Dental Solutions, S.L.
Per l'applicabilità di eventuali tipi di garanzia, il responsabile clinico del trattamento e del paziente, dovrà produrre le informazioni richieste a tale scopo inerenti a Phibo®.

1. DESCRIZIONE

STRUMENTAZIONE E COMPONENTI PROTESICHE
La strumentazione Phibo® è fabbricata in acciaio inossidabile, carburo di tungsteno e titanio. Le frese chirurgiche sono progettate per un massimo di dieci usi . Una conservazione inadeguata e la mancanza di pulizia e disinfezione possono ridurre il numero degli usi previsti oltre a compromettere il trattamento.
Tutti gli strumenti sono identificati da un codice colore o da una marcatura laser che ne consentono una facile individuazione e un uso appropriato.
Le componenti protesiche Phibo® sono fabbricate in titanio e in plastica biocompatibile. Alcuni pilastri e viti Phibo® sono identificati da un codice colore corrispondente a ciascuna serie d'impianti che ne consente una facile individuazione e un uso appropriato.

2. INDICAZIONI

STRUMENTAZIONE E COMPONENTI
La strumentazione Phibo® è progettata quale supporto alla pianificazione del trattamento, alla preparazione del letto osseo e inserimento degli impianti dentali Phibo® nel mascellare o nella mandibola del paziente. La strumentazione include avvitatori/ trasportatori di componenti protesiche come riportato nel catalogo del prodotto.

I pilastri Phibo® sono fissati agli impianti dentali Phibo® per fornire un sostegno alla protesi. Le protesi possono essere singole, parziali o totali, avvitate o cementate sul pilastro, oppure mobili. Le componenti protesiche di plastica per i provvisori sono progettate in modo da sostenere i restauri provvisori per un periodo di tempo non superiore ai 60 giorni. Tali prodotti devono essere utilizzati con gli impianti dentali e i pilastri Phibo® appropriati, secondo la procedura chirurgica e protesica pertinente.

È necessario eseguire una pianificazione del trattamento implantare dopo aver effettuato una diagnosi clinica e radiologica ed aver elaborato modelli di studio, sempre considerando il tipo di riabilitazione protesica di cui ha bisogno il paziente in maniera tale da assicurare la riuscita del trattamento e la soddisfazione delle aspettative della persona.

3. CONTROINDICAZIONI

È necessario che il paziente sia sottoposto ad una visita medica preoperatoria al fine di identificare eventuali fattori di rischio correlati all'intervento, all'inserimento dell'impianto o all'esecuzione del trattamento. Gli impianti dentali non devono essere utilizzati in pazienti che non evidenzino le condizioni mediche necessarie alla realizzazione di un trattamento e di una riabilitazione implantare. Il medico è tenuto a valutare i benefici e i rischi potenziali dell'intervento riabilitativo nel caso di pazienti con fattori di rischio localizzati o sistemici che possano influenzare il processo di cicatrizzazione dell'osso o dei tessuti molli.

FATTORI DI RISCHIO RELATIVI: età, stress, fumo di sigaretta, gravidanza, carenza ossea, alcolismo, abuso di droghe, mancanza d'igiene orale, patologie parodontali, dipendenza da sostanze in generale.

FATTORI DI RISCHIO ASSOLUTI: malattie endocrine (diabete mellito scompensato, iperparatiroidismo), discrasie ematiche che costituiscano una controindicazione al trattamento chirurgico, patologie cardiovascolari e/o terminali, malattie infettive, trattamenti radioterapici, terapie con cortisonici e anticoagulanti, epilessia e disturbi psicologici.

4. CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

I prodotti Phibo devono essere conservati ad una temperatura compresa tra 10 e 40°C in un ambiente asciutto, pulito e al riparo da condizioni che potrebbero arrecare danno al prodotto.

5. AVVERTENZA

La pianificazione del trattamento e il posizionamento degli impianti dentali richiedono una formazione odontoiatrica specialistica. Si raccomanda che il personale medico frequenti corsi che prevedano una formazione pratica volta all'apprendimento delle tecniche adeguate, nonché dei requisiti biomeccanici e radiografici associati al trattamento. Prima della collocazione dei sistemi implantari Phibo® o delle relative protesi è indispensabile avere dimestichezza con le procedure chirurgiche e protesiche pertinenti.
Il paziente deve evidenziare un volume ed una qualità ossea adeguati all'inserimento degli impianti necessari e tali da poter sostenere i carichi previsti dalla funzionalità.
Il responsabile del trattamento implantare, mediante una corretta pianificazione della riabilitazione, deve garantire un adeguato margine di sicurezza, insieme all'integrità di denti e strutture vitali. In caso contrario, possono essere arrecati gravi danni alle strutture anatomiche vitali con lesioni temporanee e/o permanenti nonché ripercussioni sulla salute del paziente.
Ogni sistema d'impianti dentali ha caratteristiche di design proprie che riguardano impianti, componenti protesiche e strumentazione. L'utilizzo di componenti inappropriate può causare un collasso meccanico delle componenti, danni ai tessuti o risultati estetici carenti a causa dell' incompatibilità delle caratteristiche tecniche. Microdesign& e macrodesign.
Il procedimento dell'uso delle frese, dei maschiatori e della restante strumentazione necessaria alla collocazione dell'impianto è descritto in dettaglio nelle procedure chirurgiche pertinenti.
Il posizionamento dell'impianto e la pianificazione protesica devono essere adattati alle condizioni individuali del paziente, in particolare per quanto riguarda la corretta distribuzione delle forze.

La riabilitazione protesica deve ottenere l'allineamento passivo, l'adattamento occlusale con il mascellare opposto ed evitare il manifestarsi di forze laterali eccessive. Un numero insufficiente d'impianti, una scelta inadeguata della dimensione o una posizione errata per il sostegno e la trasmissione dei carichi previsti, possono causare il collasso meccanico dell'impianto, del pilastro e delle viti del pilastro per sovraccarico, fatica o perdita di sostanza dell'osso circostante.
La mancanza di un'adeguata quantità e qualità dell'osso residuo, la comparsa d'infezioni o in generale di patologie e le variazioni nelle abitudini del paziente, costituiscono alcune cause potenziali di non riuscita dell'osteointegrazione e del trattamento. La carenza d'osso o di tessuto molle, può essere causa di un inserimento improprio dell'impianto e di un carente risultato estetico. Una riabilitazione protesica inadeguata può provocare la non riuscita della riabilitazione.

Il riutilizzo dei prodotti monouso comporta la possibilità di deterioramento delle caratteristiche degli stessi, con conseguente rischio di infezione dei tessuti, compromissione dell'intervento chirurgico o protesico e/o danno alla salute del paziente.

6. DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Le componenti protesiche e strumentali di Phibo®, non sono fornite in condizioni di sterilità. Non utilizzare prodotti la cui confezione sia danneggiata o aperta sulla parte anteriore.
Le componenti protesiche e strumentali da utilizzare nel cavo orale devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate secondo le istruzioni specificate nel documento PROSPLDE.

7. PRECAUZIONI

CHIRURGIA
Le procedure chirurgiche descrivono dettagliatamente le precauzioni da adottare durante il trattamento.
A causa delle dimensioni del prodotto, è necessario prestare particolare attenzione affinché i dispositivi stessi non siano ingeriti o inalati dal paziente. Il progetto della strumentazione Phibo® per uso manuale, include elementi ritentivi per uso con filo o nastro interdentale, onde evitare l'ingestione accidentale.
È necessario garantire il massimo impegno al fine di minimizzare il danno al tessuto ricevente, prestando particolare attenzione al trauma termico e chirurgico e all'eliminazione dei contaminanti e delle fonti d'infezione.
La preparazione del letto osseo richiede l'uso di specifici strumenti da taglio, con irrigazione constante e intensa e il completamento della sequenza chirurgica indicata nella procedura dell'intervento relativo alla velocità in essa raccomandata. Contravvenendo a questa indicazione è possibile che nell'inserimento dell'impianto si applichi un torque eccessivo. Un torque d'inserimento pari o superiore a quello indicato può causare danni importanti all'impianto, alla sua connessione, saldatura a freddo con il portaimpianti e una frattura/necrosi del letto osseo.

È importante regolare sia il contrangolo, nel caso d'inserzione meccanica, sia la chiave dinamometrica per l'inserimento manuale, come viene indicato nella procedura chirurgica. Qualora nell'inserimento dell'impianto si superi tale prestabilito limite di forza, ciò costituirà una motivazione sufficiente per ripetere l'intera sequenza chirurgica definita dalla procedura, senza limitarsi ad una ripetizione parziale.

RIABILITAZIONE PROTESICA
Le procedure protesiche descrivono dettagliatamente le precauzioni da adottare durante il trattamento.
Il progetto del tipo di riabilitazione e di protesi deve essere realizzato prima dell'inserimento degli impianti.

Gli avvitatori Axis® per riabilitazioni con correzione dell'angolazione del foro che interagiscono con le viti da clinica Axis® devono essere manipolati con particolare cura, al fine di ottenere la necessaria ritenzione ed evitare il rischio che il paziente possa accidentalmente ingerire la vite.

8. EVENTI AVVERSI

Nell'implantologia si manifestano eventi avversi che sono documentati nella letteratura scientifica specializzata nel settore odontoiatrico. E tra questi i più rilevanti sono: malessere postoperatorio infiammazione localizzata, infezioni localizzate o sistemiche, difficoltà a parlare, perdita e frattura dell'osso, perdita dell'impianto, danni ai denti adiacenti, frattura degli impianti e delle componenti protesiche, danni al nervo dentale.

La documentazione sulle procedure chirurgiche e protesiche può essere consultata sul nostro sito web o essere richiesta al nostro distributore.

Le presenti Informazioni generali sono state revisionate e approvate nel 2014-02-04.
PROTORCADCAM_rev004