Instrumente und Komponenten für den Zahnersatz

WICHTIGE INFORMATION. LESEN SIE DIESES DOKUMENT AUFMERKSAM DURCH, BEVOR SIE DAS PRODUKT VERWENDEN.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Instrumente und Komponenten für den Zahnersatz 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® Aurea® Evo sind eingetragene Marken von Phibo Dental Solutions, S.L.

Dieses Dokument enthält Information für den Gebrauch der Instrumente und Komponenten für den Zahnersatz der Zahnimplantatsysteme Phibo®:TSA®, TSA® Advance, TSH®, BNT®, Aurea®, Aurea® Evo.

Die Produkte des Zahnimplantatsystems Phibo® dürfen nur von qualifizierten und entsprechend ausgebildeten Personen angewendet werden. Nähere Information zur Anwendung der Produkte entnehmen Sie bitte dem entsprechenden chirurgischen Verfahren oder dem Zahnersatzverfahren.

INFORMATION ZU HAFTUNG UND GEWÄHRLEISTUNG
Der Benutzer muss sicherstellen, dass das verwendete Produkt für den Einsatzzweck geeignet ist, insbesondere bei Verfahren, die nicht ausdrücklich empfohlen werden. Weder diese Gebrauchsanleitung noch die Verfahren befreien den Benutzer von dieser Verpflichtung. Die Produkte der Zahnimplantatsysteme Phibo® dürfen ausschließlich mit Originalteilen und -instrumenten gemäß den jeweiligen Anleitungen und Empfehlungen verwendet werden. Der Einsatz von Produkten, Komponenten oder Instrumenten, die keine original Phibo® Ware sind und die mit den im Katalog und in den Verfahren von Phibo® erwähnten Produkten in Kontakt treten, annulliert automatisch jegliche Gewährleistung der von Phibo Dental Solutions, S.L. hergestellten Produkte.
Der für die klinische Behandlung verantwortliche Fachmann muss sicherstellen, dass während des gesamten klinischen Prozesses und des Laborprozesses ausschließlich Originalkomponenten verwendet werden. Um Anspruch auf Gewährleistung jeglicher Art zu erlangen, müssen der Verantwortliche der klinischen Behandlung und der Patient die zu diesem Zweck von Phibo® erforderliche Information vorweisen können.

1. BESCHREIBUNG

INSTRUMENTE UND KOMPONENTEN FÜR DEN ZAHNERSATZ
Die Instrumente der Phibo® werden aus rostfreiem Stahl, Wolframcarbid und Titan hergestellt. Die chirurgischen Bohrer sind für einen zehnmaligen Gebrauch vorgesehen. Mangelnde Pflege oder fehlende Reinigung und Desinfizierung können die Anwendungszahl verringern, sowie zum Fehlschlagen der Behandlung führen.
Alle Instrumente sind durch einen Farbcode gekennzeichnet oder tragen eine Lasermarkierung um eine angemessene Identifizierung und Verwendung zu erleichtern.
Der Einsatz von Instrumenten anderer Handelsmarken führt zum Verlust jeglicher Garantie für die Implantante und die weiteren Produkte.
Die Zahnersatzkomponenten Phibo® bestehen aus Titan und biokompatiblem Plastik. Einige Abutments oder Schrauben von Phibo® sind mit einer Farbmarkierung gekennzeichnet um eine angemessene Identifizierung und Verwendung zu erleichtern.

2. HINWEISE

ZU DEN INSTRUMENTEN UND ERGÄNZUNGEN
Die Instrument von Phibo® sind zur Unterstützung der Therapieplanung, zur Vorbereitung des Knochenbetts und zum Einsetzen der Phibo® Implantate in den Kiefer des Patienten vorgesehen. Zu den Instrumenten gehören verschiedene Schraubendreher / Zahnersatzkomponententräger, je nach Produktkatalog. Die Phibo® Abutments werden indie Phibo® Zahnimplantate eingesetzt und dienen als Verankerung für die Prothese, wobei es sich um Einzelimplantate, Teil-, oder Totalprothesen handeln kann. Die Prothesen können entweder mit dem Abutment verschraubt oder darauf zementiert werden oder auch herausnehmbar sein.
Die Zahnersatzkomponenten aus Plastik für Provisorien sind für eine vorübergehende Versorgung vorgesehen und dürfen nicht länger als 60 Tage verwendet werden. Diese Produkte müssen mit den geeigneten Zahnimplantaten und Abudments von Phibo® verwendet werden, entsprechend dem jeweiligen chirurgischen Verfahren und Zahnersatzverfahren. Für die Zahnersatzbehandlung muss aufgrund der klinischen Diagnose und des Röntgenbefundes sowie anhand eines Modells ein Therapieplan erstellt werden. Dabei muss von der Art der Zahnersatzversorgung, die der Patient benötigt und die eine erfolgreiche Behandlung ermöglicht, ausgegangen werden.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Vor der Behandlung muss eine ärztliche präoperative Untersuchung des Patienten durchgeführt werden um Risikofaktoren während des Eingriffs, des Einsetzens des Implantats und der Behandlung zu bestimmen. Zahnimplantate dürfen nicht bei Patienten verwendet werden, die sich nicht in der für die Behandlung und die Implantatversorgung notwendigen medizinischen Verfassung befinden. Der verantwortliche Arzt muss abwägen, welche möglichen Vorteile und Risiken eine Behandlung bei Patienten mit lokalisierten oder systemischen Faktoren, die den Heilungsprozess der Knochen oder Gewebe beeiträchtigen können, haben könnte.

RELATIVE KONTRAINDIKATIONEN: Alter, Stress, Tabak, Schwangerschaft, Knochenschwäche, Alkoholismus, Drogenkonsum, mangelnde Mundhygiene, Paradontalerkrankungen, sonstige Suchterkrankungen und andere.

ABSOLUTE KONTRAINDIKATIONEN: Endokrine Erkrankungen (unkontrollierte Diabetes mellitus, Hyperparathyreoidismus), Blutdyskrasien, die gegen die Durchführung von chirugischen Behandlungen sprechen, Herz- und Gefäßerkrankungen und/ oder Krankheiten im Endstadium, Infektionskrankheiten, Strahlentherapiebehandlungen, Behandlung mit Corticoiden und Antikoagulantien, Epilepsie oder psychologische Faktoren.

4. LAGERUNG UND HANDHABUNG

Die Phibo Produkte müssen bei einer Temperatur zwischen +10 und +40 °C an einem trockenen, sauberen und von äußeren Einflüssen geschützten Ort aufbewahrt werden.

5. HINWEIS

Die Therapieplanung und der Einsatz der Zahnimplantate erfordern eine spezifische odontologische Ausbildung. Es empfiehlt sich, dass die klinischen Benutzer einen Lehrgang mit praktischer Ausbildung absolvieren, in dem die entsprechenden Techniken sowie die biomechanischen und röntgenographischen Anforderungen, die für die Behandlung erforderlich sind, vermittelt werden. Vor dem Einsatz von Phibo® Zahnimplantaten oder Zahnersatz ist es erforderlich, sich mit den entsprechenden chirurgischen Verfahren und Zahnersatzverfahren vertraut zu machen.

Der Patient muss über ausreichendes Knochenvolumen und -qualität verfügen, damit die notwendigen Implantate eingesetzt werden können und um die funktionelle Belastung beim Einsatz des Zahnersatzes aushalten zu können. Der für die Implantatbehandlung Verantwortliche muss durch eine korrekte Therapieplanung einen angemessenen Sicherheitsabstand zu den Zähnen und vitalen Strukturen einhalten. Sollte dies nicht gewährleistet sein, kann es zu schweren Schäden der Gesundheit des Patienten sowie der anatomischen Struktur mit vorübergehenden oder bleibenden Verletzungen kommen.
Jedes Zahnimplantatsystem hat charakteristische Eigenschaften, die Implantate, Zahnersatzkomponenten und Instrumente einschließen. Die Verwendung von nicht geeigneten Komponenten oder von Komponenten anderer Hersteller kann zum mechanischen Versagen der Komponenten, Schäden im Gewebe oder einem mangelhaften ästhetischen Ergebnis führen, verursacht durch die Inkompatibilität der Komponenten. Mikrodesign & Makrodesign.
Der Gebrauch der Bohrer, Gewindeschneider und anderer für das Instrument Einsetzen des Implantats wird in den entsprechenden chirurgischen Verfahren beschrieben.
Das Einsetzen des Implantats und die Therapieplanung müssen auf die individuellen Bedingungen des Patienen angepasst werden, insbesondere die korrekte Verteilung der Kräfte. Bei der Zahnersatzversorgung muss ein absolut spannungsfreier Sitz durch die Passive-Fit-Technik sowie eine korrekte Okklusion der Kiefer erreicht werden. Außerdem muss das Auftreten von übermäßigen lateralen Kräften verhindert werden. Eine ungenügende Anzahl von Implantaten, eine unangemessene Größenauswahl oder eine Positionierung, die ungeeignet ist um die vorhergesehenen Belastungen auszuhalten und zu übertragen, können zum mechanischen Versagen des Implantats, des Abutments oder der Abutmentschrauben durch Überbelastung oder Materialermüdung sowie zum Verlust von umliegender Knochensubstanz führen. Knochen- oder Gewebedefizite können einen ungünstigen Einsatz des Implantats und ein mangelhaftes ästhetisches Ergebnis bedingen. Eine unangemessene Zahnersatzversorgung kann zum Scheitern der Therapie führen.

Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zur Beeinträchtigung ihrer technischen Eigenschaften führen, was das Risiko einer Gewebsinfektion, eines Misserfolgs des operativen Eingriffs und der prothetischen Versorgung und/ oder eine gesundheitliche Beeinträchtigung des Patienten nach sich ziehen kann.

6. DESINFEKTION UND STERILISATION

Die Instrumente und Komponenten für den Zahnersatz von Phibo® werden unsteril geliefert.Produkte, deren Verpackung beschädigt oder geöffnet ist, dürfen nicht verwendet weden. Die Instrumente und Komponenten für den Zahnersatz, die für den Einsatz im Mund vorgesehen sind, müssen vor der Verwendung desinfiziert und sterilisiert werden. Ebenso müssen die wiederverwendbaren Instrumente und Komponenten nach ihrer Benutzung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

UNMITTELBAR NACH ABSCHLUSS DER IMPLANTATION
Mehrteilige Instrumente nach den Anweisungen in ihre Bestandteile zerlegen (z.B. Ratsche). Beschädigte bzw. stumpfe Instrumente aussondern (Schneidinstrumente müssen nach max. 10 Verwendungen ersetzt werden) und separat desinfizieren und reinigen.

MANUELLE REINIGUNG UND VORBEREITUNG DER EINHEITEN
Abbürsten und 20 bis 30 Sekunden lang die Verunreinigungen in allen Zonen und an allen Biegungen des Instruments unter fließendem Wasser abspülen, bis sämtliche Reste beseitigt wurden.

DESINFEKTION DER EINHEITEN
Die Instrumente in ein geeignetes Desinfektionsbad tauchen. Befolgen Sie hierzu genau die Anweisungen des Herstellers: Dosierung/Konzentration, Verweilzeit und Temperatur.
Es empfiehlt sich, das spezielle Desinfektionsmittel für zahnmedizinischen Bedarf mit CE-Kennzeichnung zu verwenden.

DESINFEKTIONSVERFAHREN DER EINHEITEN
Die Desinfektion kann manuell oder automatisch erfolgen. Die Instrumente dürfen einander nicht berühren.

1. Die Desinfektionslösung mit Leitungswasser nach der Gebrauchsanweisung des Herstellers in der gewünschten Endkonzentration zubereiten (z. B. Instrunet Instrumental PRD von 5 %).
2. Die Lösung durch leichtes Rühren homogen machen und in die Ultraschallwanne gießen.
3. Das saubere und gut abgespülte Instrument 30 Minuten lang bei 60 °C bei einer Leistung von 50 W (40 KHz) in das Bad einlegen und sich vergewissern, dass es vollkommen bedeckt und in Berührung mit der Desinfektionslösung ist.
4. Dann das Material 30 Sekunden lang mit sterilem Wasser abspülen und unter aseptischen Bedingungen (Gaze, Papier, gefilterte Luft usw.) gründlich trocknen lassen. Kein oxygeniertes Wasser (Peroxid), oxidierende Säuren (Salpetersäure, Schwefelsäure, Oxalsäure usw.) und keine Produkte mit hohem Chlorgehalt verwenden.

STERILISATION DER EINHEITEN
Es wird empfohlen, das Metallprodukt im Wasserdampf-Autoklav mit einem Sterilisationszyklus von mindestens 6 Minuten bei einer Temperatur von 134 °C zu sterilisieren und 20 Minuten zu trocknen. Das sterilisierte Produkt nicht vor Abschluss des Trocknungszyklus herausnehmen. Es wird empfohlen, Sterilisationskontrollblätter zu benutzen, auf denen das Datum und das Haltbarkeitsdatum vermerkt werden, außerdem sollten regelmäßige Kontrollen des Sterilisationsvorgangs mittels biologischer Indikatoren durchgeführt werden.

WICHTIG:
Kein Kunststoffprodukt im Autoklav sterilisieren. Keine Sterilisatoren mit trockener Hitze verwenden, da diese die Metall- und Kunststoffprodukte beschädigen können.
Bei Produkten mit Kunststoffteilen entfernen Sie die Kunststoffkomponenten aus den Metallkomponenten und sterilisieren sie diese mit einem geeigneten Verfahren wie Bestrahlung oder gasförmigen Chemikalien, z.B. EtO (Ethylenoxid). Wenn diese Reinigungsmethoden nicht möglich sind, wird dringend ein Desinfektionsverfahren empfohlen.
Bei Abutments mit Einbringhilfe kann die Einbringhilfe vom Abutment abgenommen werden, indem sie zu einer Seite gebogen und dabei mit den Händen festgehalten wird.

7. VORSICHTSMASSNAHMEN

CHIRURGIE
Die chirurgischen Verfahren beschreiben detailliert die Vorsichtsmaßnahmen, die während der Behandlung getroffen werden müssen. Aufgrund der Größe des Produkts muss darauf geachtet werden, dass der Patient die Teile nicht verschluckt oder einatmet.
Die Phibo® Instrumente für den manuellen Gebrauch weisen Rückhalteelemente auf, durch die mithilfe von Schnüren oder Zahnseide das unbeabsichtigte Verschlucken verhindert werden kann. Schäden am Gewebe müssen so weit wie möglich verhindert werden, insbesondere thermische und chirurgische Traumata. Außerdem müssen Schadstoffe und Infektionsquellen entfernt werden.

Die Vorbereitung des Knochenbetts muss mithilfe von speziellen Schneideinstrumenten und unter ständiger und starker Wasserbespritzung durchgeführt werden. Die im entsprechenden chirurgischen Verfahren angegebene chirurgische Sequenz muss mit den im Verfahren empfohlenen Geschwindigkeiten vollendet werden. Anderenfalls können beim Einsetzen des Implantats unzulässig hohe Drehmomente entstehen. Ein Drehmoment beim Einsetzen, das so groß oder größer ist, kann zu erheblichen Schäden des Implantats, seiner Verankerung, der Kaltverschweißung mit dem Aufbau und zu Brüchen oder Nekrose des Knochenbetts führen.

Es ist wichtig, dass sowohl der Gegenwinkel bei einem mechanischen Einsatz, als auch die dynamometrische Ratsche bei einem Einsatz von Hand auf ein Drehmoment wie mann in Chirurgisches Verfahren Phibo® beschreibt. Sollte beim Einsatz des Implantats diese vorbestimmte Kraft überschritten werden, so muss die chirurgische Sequenz, die im chirurgischen Verfahren festgelegt ist, vollständig – und nicht teilweise – wiederholt werden.

ZAHNERSATZVERSORGUNG
Die Zahnersatzverfahren beschreiben detailliert die Vorsichtsmaßnahmen, die während der Behandlung zu treffen sind. Der Entwurf der Versorgungsart und der Prothese muss vor dem Einsatz der Implantate erstellt werden.

8. NEBENWIRKUNGEN

In der Implantologie kann es zu Nebenwirkungen kommen, die in der wissenschaftlichen Fachliteratur der Zahnheilkunde dokumentiert und veröffentlicht sind. Die wichtigsten Nebenwirkungen sind postoperatives Unwohlsein, lokale Entzündung, lokale oder systemische Infektionen, Schwierigkeiten beim Sprechen, Knochenverlust und -brüche, Implantatverlust, Schäden an den umliegenden Zähnen, Fraktur der Implantate oder der Zahnersatzomponenten, Schäden am Zahnnerv und andere.

Die “Operativen und prothetischen Verfahren” erhalten sie auf unserer Webseite oder bei unserem Vertriebspartner.

Diese Broschüre wurde im Jahre 02.11.2017 überprüft und genehmigt.
PROSPDEFEXP0123-rev011

Prosthodontic components and instruments

IMPORTANT INFORMATION. CAREFULLY READ THIS DOCUMENT BEFORE USING THE PRODUCT.

INSTRUCTIONS FOR USE

Phibo® instruments and prosthodonthic components.

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® Aurea® Evo are trademrks of Phibo Dental Solutions, S.L.

This document contains information for the use of prosthodontic components and instruments of the Phibo® dental implant systems:TSA®, TSA® Advance, TSH®, BNT®, Aurea®, Aurea® Evo.

The components of Phibo® dental implant systems should be used only by appropriately trained professionals.For detailed information about product specifications for use please refer to the respective surgical and prosthodontic procedures.

INFORMATION ON LIABILITY AND WARRANTY
The user should ensure that the product employed is suitable for its intended use, particularly in case of procedures not explicitly recommended. The user may not disclaim this liability based on these instructions for use or procedures. The products in Phibo® dental implant systems should only be used with original components and instruments in accordance with the corresponding instructions and recommendations.The use of non-original Phibo® products, instruments or components that come into contact with the ones mentioned in the Phibo® catalog and procedures shall automatically render warranties on products manufactured by Phibo Dental Solutions, S.L. void.
The professional in charge of clinical treatment should guarantee that original components be used throughout the clinical and laboratory process. To obtain any kind of warranty, the professional in charge of the clinical treatment and of the patient should provide all the information required by Phibo® to that end.

1. DESCRIPTION

PROSTHODONTIC COMPONENTS AND INSTRUMENTS
The Phibo® equipment is made of stainless steel, tungsten carbide and titanium. Surgical drills are designed to be used a total of ten times. Inadequate maintenance or lack of cleaning and disinfection may reduce the number of uses, apart from causing treatment failure.
All instruments are color-coded or laser-marked for easy identification and appropriate use.
Using instruments of other commercial brands implies the loss of any kind of guarantee on the implants and the rest of the products. Phibo® prosthodontic components are manufactured of titanium and biocompatible plastic material. Some Phibo® abutments and screws are color coded for their easy identification and appropriate use according to each implant series.

2. INDICATIONS

INSTRUMENTS AND ATTACHMENTS
Phibo® instruments are designed to support care planning, osseous bed preparation and Phibo® dental implants insertion in the patient's maxilla or mandible.The instruments include some screwdrivers / transporters of prosthodontics components, as per the product catalog. Phibo® abutments are fixed to Phibo® dental implants to provide support to the prosthesis. Prostheses may be single, partial or total, and may be screwed on or cemented to the abutment, or may be removable.
Plastic prosthodontic components for provisional use are designed as a support for temporary restorations for periods of no longer than 60 days.These products should be used with the appropriate Phibo® dental implants and abutments in accordance with the corresponding surgical and prosthodontic procedures.
Once clinical and radiological diagnoses and study models have been made, it is necessary to plan the implantological treatment, which should always be based on the type of prosthodontic rehabilitation required by the patient and which should ensure therapeutic success and patient expectations.

3. CONTRAINDICATIONS

It is necessary to carry out a medical pre-operative examination of the patient in order to determine risk factors during the intervention, implant insertion or therapy.Dental implants should not be used in patients who lack the medical clearance necessary to undergo implantological therapy and rehabilitation.In case of patients with localized or systemic risk factors that may impair the bone or soft tissue healing process, the professional in charge should assess the benefits and potential risks of treatment.

RELATIVE: age, stress, smoking, pregnancy, bone deficiency, alcoholism, drug abuse and addictions in general, lack of oral hygiene, periodontal disease, among others.

ABSOLUTE: endocrine (decompensated diabetes mellitus, hyperparathyroidism), blood dyscrasias contraindicating surgical treatments, cardiovascular and/or end-stage pathologies, infectious diseases, radiotherapy, corticotherapy and anticoagulant agents, epilepsy and psychological factors.

4. STORAGE AND HANDLING

Phibo products should be stored at a temperature between 10 and 40ºC in a dry, clean place protected from adverse conditions.

5. WARNING

Treatment planning and dental implant positioning require specific odontological training. It is recommended that clinical users attend hands-on training courses to learn appropriate techniques, including treatment-associated biomechanical and radiographic requirements.Before positioning Phibo® dental implants or their prosthodontic elements it is necessary to be familiar with the corresponding surgical and prosthodontic procedures.
The patient should have the bone volume and bone quality adequate for insertion of the necessary implants and for support of the functional loads foreseen in the service. The professional in charge of the implantological therapy should, by means of correct rehabilitation planning, ensure an adequete safety margin, together with teeth and vital structures.Otherwise, serious damage may be caused to vital anatomical structures, with temporary and/ or permanent lesions, as well as harm to the patient's health.
Each dental implant system has its own design characteristics encompassing implants, prosthodontic components and instruments. The use of inappropriate components or components made by other manufacturers may result in component mechanical failure, tissue damage or deficient esthetic results, due to lack of compatibility with specifications.Microdesign & Macrodesign.
The procedure for employing drills, contra-angle bone taps and other instruments needed for implant placement are detailed in the respective surgical procedure descriptions.
Implant placement and prosthodontic planning should adapt to the patient's individual conditions, particularly with respect to the correct distribution of forces.A passive adjustment should be attained in prosthodontic rehabilitation, with occlusion adjustment in the opposite maxillary bone, and excessive lateral forces should be avoided. An insufficient number of implants, a wrong size selection or an inappropriate positioning for bearing and transmitting the expected loads may result in mechanical failure of the implant, the abutment or the the abutment screws due to overload or fatigue and the substantial loss of surrounding bone. The lack of adequate residual bone quantity and quality, onset of infection or diseases in general and changes in patient habits are some potential causes for the failure of osseointegration and therapy. Lack of bone or soft tissue may result in an unfavorable implant insertion and a less-than-desired esthetic outcome. Inadequate prosthodontic rehabilitation may cause rehabilitation failure.
Re-use of disposable products may damage their technical specifications, and also carries the risk of tissue infection, surgical failure, prosthodontic failure and/or injury to the patient's health.

6. DISINFECTION AND STERILIZATION

Phibo® instruments and prosthodontic components are not supplied sterile. Do not use products whose packaging is damaged or previously open. Prosthodontic components and instruments to be used in the mouth should be cleaned, disinfected and sterilized. Reusable instruments and components must also be cleaned, disinfected and sterilised after use.

IMMEDIATELY AFTER IMPLANTATION:
Disassemble instruments comprising several parts into their components according to the instructions for use (e.g. wrench). Damaged or dull instruments should be set aside (sharp instruments should be replaced after a maximum of 10 uses) and disinfected and cleaned separately.

MANUAL CLEANING AND PREPARATION OF UNITS
Brush and rinse under running water to remove excess dirt in all zones and crevices of instruments for between 20 and 30 seconds until all residue is removed.

DISINFECTION OF UNITS
Immerse the instruments in an adequate disinfectant bath, strictly following the manufacturer's instructions regarding dose/ concentration, immersion time and temperature.
Instrunet Instrumental PRD (universal disinfectant for instruments), a disinfectant with CE marking especially indicated for dental health material is recommended.

UNIT DISINFECTION PROCESS
Disinfection may be manual or automatic. The instruments should not be in contact with one another.

1. Prepare the disinfectant solution using tap water and following the manufacturer's instructions for use to achieve the final concentration desired (e.g. 5% Instrunet Instrumental PRD).
2. Mix the solution by stirring gently and then pour it into the ultrasonic bath tray.
3. Immerse the clean and thoroughly rinsed instruments in the bath for 30 minutes at 60ºC with a power setting of 50 W (40 KHz), making sure that they are fully submerged and in contact with the disinfectant.
4. Rinse the material with sterile water for 30 seconds and dry thoroughly under aseptic conditions (with gauze, paper, filtered air, etc.). Do not use hydrogen peroxide, oxidising acids (nitric acid, sulphuric acid, oxalic acid, etc.) or any product with a high chlorine content.

STERILISATION OF UNITS
Metal products should be sterilised in a steam autoclave, using a sterilising cycle at 134ºC, for at least 6 minutes and 20 minutes for drying. Do not remove the sterilised product until after completion of the drying cycle. We recommend using a sterilisation control, recording the date and expiry date, in addition to performing periodic controls of the sterilisation process using biological indicators.

IMPORTANT: Do not sterilise plastic products in the autoclave. Do not use dry heat sterilisers, as they may damage metal and plastic products.
For products with plastic parts, disassemble the plastic components from the metallic components and sterilize them apart using a suitable method such as irradiation or gaseous chemicals such as EtO (ethylene oxide). If these methods are not available, a disinfection process is strongly recommended.
For pillars with protractor, the protractor can be separated from the pillar by bending it towards one side while holding it still with the hands.

7. PRECAUTIONS
SURGERY
Surgical procedures describe in detail the precautions to be taken during therapy.Due to the product dimensions, special care should be taken to keep products from being swallowed or aspired by the patient. The Design of Phibo® instruments for manual use incorporates retentive elements for use with floss or dental tape, in order to avoid accidental ingestion. All efforts should be made tominimize damage to the receiving tissue, paying special attention to heat and surgical traumas and to the elimination of sources of contamination and infection.

Osseous bed preparation requires the use of instruments for specific use, with constant and intense irrigation, completing the surgical sequence indicated in the corresponding surgical procedure with the speeds recommended for said procedure. Otherwise, excessive torque may be produced in the implant insertion. An insertion torque equal or superior to the indicated one may produce severe damage to the implant, its connections, cold welding with the mounter, and produce fracture / osseous bed necrosis.

It is important to regulate both the counter-angle in case of mechanical insertion, and the torque wrench in case of manual insertion, proceed as indicated in the surgical procedure. Inserting the implant and exceeding that predetermined force will be a sufficient indication of the need to carry out the complete, and not just partial, surgical sequence again as defined in the surgical procedure description.

PROSTHODONTIC REHABILITATION
Prosthodontic procedures describe in detail the precautions to be taken during therapy.The prosthesis and rehabilitation designs should be made before inserting the implants.

8. ADVERSE EFFECTS

Implantology include side effects that are documented in the specialized scientific literature published in the odontology sector.However, the most relevant effects are: post-operative discomfort, local inflammation, local or systemic infections, difficulty speaking, bone loss and fractures, implant loss, damage to adjacent teeth, fracture of implants and prosthodontic components, and damage to dental nerves, among others.

Surgical and prosthetic procedures are available from our website or your distributor.

This leaflet was revised and approved in 2017/11/02.
PROSPDEFEXP0123-rev011

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 restériliser.*

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

Nicht verwenden, wenn die Verpackung 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.*

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

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

STERILE R 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.*

LOT Chargenbezeichnung. *Product batch nº.* Nº de lote del producto. *N° di lotto del prodotto.* Nº de lote do produto. *Nº de lot du produit.*

REF Produktreferenz. *Product reference.* Referencia del producto. *Codice del prodotto.* Referência do produto. *Référence de produit.*

Rx only

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

PROSPDEFEXP0123-rev011

CE 0123

Prosthodontic components and instruments

General leaflet

phibo

Instrumental e Componentes Protéticos

PORTUGUÉS

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® Aurea® Evo 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®: TSA®, TSA® Advance, TSH®, BNT®, Aurea®, Aurea® Evo.

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.
O profissional responsável pelo tratamento clínico deverá garantir a utilização de componentes originais em todo o processo clínico e de laboratório. 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.
Utilizar instrumental de outras marcas comerciais, implica perder qualquer tipo de garantia sobre os implantes e restantes produtos.
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 ou de outros fabricantes 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. Também é necessário limpar, desinfetar e esterilizar os instrumentos e os componentes reutilizáveis após a sua utilização

IMEDIATAMENTE DEPOIS DE TERMINAR O IMPLANTE:
Desmontar os instrumentos de várias peças nos seus vários componentes segundo as instruções de utilização (carraca). Os instrumentos danificados ou abaulados devem ser separados (os instrumentos cortantes devem substituir-se após um máximo de 10 utilizações) e desinfetados e limpos separadamente.

LIMPEZA MANUAL E PREPARAÇÃO DAS UNIDADES:
Escovar e enxaguar com água corrente o excesso de sujidade em todas as zonas e ângulos dos instrumentos entre 20 e 30 segundos até eliminar quaisquer resíduos.

DESINFEÇÃO DAS UNIDADES
Submergir os instrumentos num banho desinfetante adequado, seguindo para isso estritamente as indicações do fabricante: doseamento/ concentração, tempo de atuação e temperatura.
Recomenda-se um desinfetante com marcação CE especialmente indicado para material dentário.

PROCESSO DE DESINFEÇÃO DAS UNIDADES
A desinfeção pode ser manual ou automática. Os intrumentos não devem entrar em contacto uns com os outros.
1. Preparar a solução de desinfetante com água corrente seguindo as instruções de utilização do fabricante, de forma a obter a concentração final pretendida (p. ex.: Instrunet Instrumental PRD de 5%).
2. Homogeneizar a solução agitando-a suavemente e transferi-la para a moldeira do banho de ultrassons.
3. Submergir o instrumento limpo e perfeitamente enxaguado no banho durante 30 minutos a 60 º C e uma potência de 50 W (40 KHz) assegurando-se que fica totalmente coberto e em contacto com o desinfetante.
4. Enxaguar o material com água estéril durante 30 segundos e secar exaustivamente sob condições asséticas (gases, papel, ar filtrado, etc.). Não usar água oxigenada (peróxido), ácidos oxidantes (ácido nítrico, ácido sulfúrico, ácido oxálico, etc.), nem produtos com alto teor em cloro.

ESTERILIZAÇÃO DAS UNIDADES
Recomenda-se esterilizar o produto metálico em autoclave de vapor de água, num ciclo de esterilização a uma temperatura de 134 ºC, durante um mínimo de 6 minutos. Não retirar o produto esterilizado antes do ciclo de secagem estar concluído. Recomenda-se a utilização de registos de esterilização, registando a data e o prazo de validade, bem como a realização de controlos periódicos do processo de esterilização através de indicadores biológicos.

IMPORTANTE: Não esterilize produtos de plástico em autoclave. Não use esterilizadores de calor seco, pois podem danificar os produtos de metal e plástico.
Para produtos com partes em plástico, desmonte os componentes plásticos dos componentes metálicos e esterilize-os separadamente usando um método adequado, tal como irradiação ou gases químicos como o EtO (óxido de etileno). Se estes métodos não estiverem disponíveis, é altamente recomendável um processo de desinfecção.
Para os pilares com transportador, é possível separar o transportador do pilar, dobrando-o para um lado enquanto o segura.

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 de 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.

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 02/11/2017.
PROSPDEFEXP0123-rev011

Instruments et Composants Prothétiques

FRANÇAISE

INFORMATION IMPORTANTE. LIRE ATTENTIVEMENT LE DOCUMENT AVANT L'UTILSATION DES PRODUITS.

MODE D'EMPLOI:

Phibo® instruments et composants prothétiques.
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® Aurea® Evo sont des marques de Phibo Dental Solutions, S.L.
Ce document contient des informations pour l'utilisation de composants prothétiques et les instruments des systèmes d'implants dentaires Phibo®: TSA®, TSA® Advance, TSH®, BNT®, Aurea®, Aurea® Evo.
Les composants des systèmes d'implants dentaires Phibo® doivent être utilisés uniquement par des professionnels formés de manière appropriée. Pour des informations détaillées sur les caractéristiques du produit ainsi que leurs utilisations s'il vous plaît se référer aux procédures respectives chirurgicales et prothétique.

INFORMATIONS SUR LA RESPONSABILITÉ ET LA GARANTIE
L'utilisateur doit s'assurer que le produit employé convient à son utilisation, en particulier en cas de procédures non explicitement recommandés. L'utilisateur ne peut pas décliner cette responsabilité en fonction de ces instructions d'utilisation ou procédures. Les produits de Phibo® systèmes d'implants dentaires ne doivent être utilisés qu'avec des composants et instruments d'origines, conformément aux instructions et recommandations correspondantes. La non utilisation des produits, des instruments ou des composants Phibo® originaux qui entrent en contact avec ceux qui sont mentionnés dans le catalogue Phibo® et procédures doivent être restituer automatiquement pour garantir les produits fabriqués par Phibo Solutions dentaires, SL void.
Le professionnel en charge du traitement clinique devrait garantir que les composants originaux seront utilisés tout au long du processus cliniques et du processus de laboratoire. Pour obtenir une quelconque garantie, le professionnel en charge de la clinique et le patient doivent fournir tous les renseignements exigés par Phibo® à cette fin.

1. DESCRIPTION

COMPOSANTS PROTHETIQUES ET INSTRUMENTS
Les équipements Phibo® sont en acier inoxydable, en carbure de tungstène et en titane. Les forets chirurgicaux sont conçus pour un total de dix utilisations. Un entretien inadéquat ou un manque de nettoyage et de désinfection pourrait réduire le nombre d'utilisations, à l'exception de provoquer l'échec du traitement.
Tous les instruments ont un code couleur ou un marquage laser pour une identification facile et une utilisation appropriée. L'utilisation d'instruments d'autres marques commerciales implique la perte de tout type de garantie sur les implants et le reste des produits. Les composants prothétiques Phibo® sont fabriqués en titane biocompatible et en matière plastique. Certains piliers et certaines vis Phibo® ont un code couleur pour faciliter leur identification et leur utilisation appropriée en fonction de chaque série implant.

2. INDICATIONS INSTRUMENTS ET ACCESSOIRES

Les instruments Phibo® sont conçus pour aider à la planification des soins, la préparation du lit osseux et dentaires pour l'insertion d'implants Phibo® dans le maxillaire ou de la mandibule du patient. Les instruments comprennent des tournevis / transporteurs de composants prosthodontie, comme par le catalogue de produits. Les piliers Phibo® sont fixes sur les implants dentaires Phibo® et permettent un soutien de la prothèse. La prothèse peut être simple, partielle ou totale, et peut être vissée ou collée sur le pilier, ou peut être amovible.
Les composants prothétiques en plastique sont utilisés pour les prothèses provisoires et sont conçus comme un support pour les restaurations temporaires de 60 jours. Ces produits doivent être utilisés avec les implants dentaires et les piliers Phibo® conformément aux procédures chirurgicales et prothétiques correspondantes. Une fois le diagnostic clinique et radiologique ainsi que le modèle d'étude ont été réalisés, il est nécessaire de planifier le traitement implantaire, qui doit toujours être fondée sur le type de réhabilitation prothétique requis pour le patient et qui devraient assurer le succès thérapeutique ainsi que les attentes du patient.

3. CONTRE INDICATIONS

Il est nécessaire de procéder à un examen médical pré-opératoire du patient afin de déterminer les facteurs de risque au cours de l'ntervention lors de l'insertion de l'implant ou lors de la thérapie.
Les implants dentaires ne doivent pas être utilisé chez les patients qui n'ont pas l'autorisation médicale nécessaire pour suivre une thérapie implantaire et une réhabilitation. Dans le cas des patients présentant des facteurs de risque localisées ou systémiques qui peuvent nuire à l'os ou aux tissus mous ou aux processus de guérison, le professionnel responsable doit évaluer les bénéfices et les risques potentiels du traitement.
RELATIVE: l'âge, le stress, le tabagisme, la grossesse, la carence en os, l'alcoolisme, la toxicomanie et les dépendances en général, le manque d'hygiène bucco-dentaire, les maladies parodontales, entre autres.
ABSOLUTE : Endocrinien (diabète sucré décompensé, hyperparathyroïdie), dyscrasie contre-indiquant les traitements chirurgicaux, des pathologies cardiovasculaires et / ou en phase terminale, les maladies infectieuses, les agents de la radiothérapie, corticothérapie et anticoagulant, l'épilepsie et les facteurs psychologiques.

4. STOCKAGE ET MANIPULATION

Les produits Phibo doivent être conservés à une température comprise entre 10 et 40 º C dans un endroit sec, propre et protégé contre les conditions défavorables.

5. AVERTISSEMENT

La planification du traitement et le positionnement des implants dentaires nécessitent une formation spécifique odontologique. Il est recommandé que les utilisateurs cliniques assistent à des cours pratiques de formation pour apprendre les techniques appropriées, y compris le traitement associé biomécanique et exigences radiographiques.
Avant de positionnement implants dentaires Phibo® ou leurs éléments prothétiques, il est nécessaire de se familiariser avec les procédures chirurgicales et prothétiques correspondantes.
Le patient doit avoir le volume osseux et une qualité osseuse adéquate pour l'insertion des implants nécessaires et l'appui des charges fonctionnelles prévues dans le traitement.
Le professionnel en charge de la thérapie implantaire doit, par le biais de la planification pre implantaire, s'assurer une marge de sécurité adequate, avec les dents et les structures vitales. Dans le cas contraire, de graves dommages peuvent être causés aux structures anatomiques vitales, avec des lésions temporaires et / ou permanents, ainsi que des dommages au niveau de la santé du patient.
Chaque système d'implant dentaire a ses propres caractéristiques de conception englobant les implants, les composants prothétiques et les instruments. L'utilisation de composants inappropriés ou des composants d'autres fabricants peut conduire à l'échec des tissus engendrant des dommages mécaniques ou des résultats esthétiques déficients, en raison d'un manque de compatibilité avec les spécificités des implants. Microdesign & Macrodesign.
La procédure pour les forêts, les tarauds employant des contre-angles et autres instruments nécessaires à la pose de l'implant sont détaillées dans les protocoles chirurgicaux respectifs à chaque types d'interventions chirurgicales.
La planification prothétique et la pose de l'implant doivent s'adapter aux conditions individuelles du patient, en particulier en ce qui concerne la distribution correcte des forces. Un ajustement passif devrait être atteint dans la réhabilitation prothétique, avec un réglage de l'occlusion dans l'os maxillaire opposé, et les forces latérales excessives doivent être évitée.
Un nombre insuffisant d'implants, une mauvaise selection de la taille ou un positionnement inadéquat pour porter et transmettre les charges prévues peut entraîner une défaillance mécanique de l'implant, le pilier ou les vis à cause de la surcharge ou de la fatigue et la perte substantielle de l'os environnant.
Le manque de quantité d'os ,la qualité de l'os, l'apparition d'infection ou de maladies en général ainsi que l'évolution des habitudes des patients sont des causes possibles d'échec de l'ostéo-intégration et de la thérapie.
Le manque d'os ou de tissus mous peut se traduire par une insertion de l'implant défavorable et un résultat esthétique different et non souhaité.
L'insuffisance de réhabilitation prothétique peut entraîner une défaillance de la rehabilitation finale.
La re-utilisation de produits à usage unique peuvent endommager leurs caractéristiques techniques et peuvent entraîner un risque d'infection des tissus, un échec chirurgical, un échec prothétique et / ou une atteinte à la santé du patient.

6. DESINFECTION ET STERILISATION

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. Par ailleurs, les instruments et les composants réutilisables doivent eux aussi être nettoyés, désinfectés et stérilisés après emploi.

IMMÉDIATEMENT APRÈS AVOIR TERMINÉ L'IMPLANTATION
Démonter les instruments composés de plusieurs parties en suivant les consignes d'utilisation (clé à cliquet, par exemple). Les instruments endommagés ou épointés doivent être mis de côté (les instruments coupants doivent être remplacés après un maximum de 10 utilisations) puis désinfectés et nettoyés séparément.

NETTOYAGE MANUEL ET PRÉPARATION DES UNITÉS
Brosser et rincer les instruments à l'eau courante pendant 20 à 30 secondes jusqu'à ce que les saletés accumulées dans les moindres recoins soient éliminées.

DÉSINFECTION DES UNITÉS
Plonger les instruments dans un bain désinfectant approprié en respectant rigoureusement les prescriptions du fabricant : dosage/concentration, durée de trempage et température. L'emploi d'un désinfectant portant le marquage CE et spécialement conçu pour le matériel dentaire est recommandé.

PROCESSUS DE DÉSINFECTION DES UNITÉS
La désinfection peut se faire de manière manuelle ou automatique. Les instruments ne doivent pas se toucher les uns les autres.
1. Préparer la solution désinfectante avec de l'eau du robinet en suivant les instructions du fabricant de façon à obtenir la concentration finale souhaitée (Instrunet Instrumental PRD de 5 %, par exemple).
2. Homogénéiser la solution en l'agitant légèrement et la transvaser dans la cuvette du bain à ultrasons.
3. Plonger les instruments propres et parfaitement rincés dans le bain à 60 °C pendant 30 minutes à une puissance de 50 W (40 kHz), en veillant à ce qu'ils soient complètement recouverts et en contact avec le désinfectant.
4. Rincer le matériel pendant 30 secondes à l'eau stérile puis laisser sécher soigneusement dans des conditions aseptiques (gazes, papier, air filtré, etc.). Ne pas utiliser d'eau oxygénée (peroxyde), d'acides oxydants (acide nitrique, acide sulfurique, acide oxalique, etc.) ni de produits à haute teneur en chlore.

STÉRILISATION DES UNITÉS
Il est recommandé de stériliser les produits métalliques dans un autoclave à vapeur d'eau en les soumettant à un cycle de stérilisation d'au moins 6 minutes à une température de 134 °C, puis de les laisser sécher pendant 20 minutes. Ne pas retirer le produit stérilisé avant la fin du cycle de séchage. Il est recommandé d'utiliser des témoins de stérilisation et de consigner la date d'exécution et d'expiration. Il est également préconisé de procéder à des contrôles périodiques du processus de stérilisation par le biais d'indicateurs biologiques.

IMPORTANT
Ne pas stériliser de produits en plastique dans un autoclave. Ne pas utiliser de stérilisateurs à chaleur sèche au risque d'endommager les produits en métal et en plastique.
Pour les produits comportant des composants en plastique, séparer ces derniers des composants métalliques et les stériliser en utilisant une méthode appropriée telle que l'irradiation ou l'emploi de produits chimiques gazeux tels que l'EtO (oxyde d'éthylène). Si ces méthodes ne sont pas disponibles, un processus de désinfection est recommandé.
Pour les piliers munis d'un porte-pilier, il est possible de séparer ce dernier en le pliant d'un côté tout en retenant le pilier avec les mains.

7. PRECAUTIONS

CHIRURGIE
Les protocoles chirurgicaux décrivent en détail les précautions à prendre pendant le traitement. En raison des dimensions du produit, des précautions particulières doivent être prises pour maintenir les produits risquant d'être avalé ou aspiré par le patient.
La conception des instruments Phibo® pour une utilisation manuelle incorpore des éléments de rétention pour une utilisation avec de la soie ou ruban dentaire, afin d'éviter l'ingestion accidentelle. Tous les efforts devraient être faits pour minimiser les risques, en accordant une attention particulière aux traumatismes de chaleur et chirurgicaux et à l'élimination des sources de contamination et d'infection.
La préparation du lit osseux nécessite l'utilisation d'instruments à usage spécifique, avec une irrigation constante et intense, fin de la séquence chirurgicale indiqué dans la procédure chirurgicale correspondant aux vitesses recommandées pour la dite procédure.
Sinon, un couple excessif peut être produit dans la pose de l'implant.
Un couple d'insertion égale ou supérieure à la procedure indiquée peut produire de graves dommages à l'implant, à ses connexions, ses soudure à froid, et produire des fractures / nécrose au niveau du lit osseux.
Il est important de réguler à la fois le contre-angle dans le cas de l'insertion mécanique, et la clé dynamométrique en cas d'insertion manuelle, procédez comme indiqué dans la procédure chirurgicale.
L'insertion de l'implant et de dépasser cette force prédéterminée sera une indication suffisante de la nécessité de mener à bien la complète, et pas seulement partielle, séquence chirurgicale à nouveau tel que défini dans la description de la procédure chirurgicale.

RÉHABILITATION PROTHÉTIQUE
La procédures prothétiques décrit en détail les précautions à prendre lors du traitement. La conceptions de la prothèse devraient être faits avant d'insérer les implants.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Implantologie inclure des effets secondaires qui sont documentées dans la littérature scientifique spécialisée publiée dans le secteur. Toutefois, les effets les plus importants sont les suivants: la perte osseuse post-opératoire, une inflammation locale, des infections locales ou systémiques, difficulté à parler, les fractures, la perte de l'implant, Les dommages aux dents adjacentes, fracture des implants et des composants prothétiques, et des dommages aux nerfs dentaires, entre autres.

Les procédures chirurgicales et prothétiques sont disponibles sur notre site Internet ou chez le concessionnaire.

Cette notice a été révisée et approuvée en 02/11/2017.
PROSPDEFEXP0123-rev011

Instrumental y Componentes Prostodónticos

ESPAÑOL

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® Aurea® Evo 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®: TSA®, TSA® Advance, TSH®, BNT®, Aurea®, Aurea® Evo.

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.
El profesional responsable del tratamiento clínico, deberá velar por el uso de componentes originales en todo el proceso clínico y del laboratorio. 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.
Utilizar instrumentos de otras marcas comerciales, conlleva perder cualquier tipo de garantía sobre los implantes y resto de productos.
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 o de otros fabricantes 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. Asimismo, es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar el instrumental y componentes reutilizables tras su uso.

INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE FINALIZAR LA IMPLANTACIÓN:
Desmontar los instrumentos de varias piezas en sus componentes según las instrucciones de uso (ej.: carraca). Los instrumentos dañados o romos deben apartarse (los instrumentos cortantes deben sustituirse después de un máximo de 10 usos) y desinfectarse y limpiarse por separado.

LIMPIEZA MANUAL Y PREPARACIÓN DE LAS UNIDADES
Cepillar y aclarar con agua corriente el exceso de suciedad en todas las zonas y recodos del instrumental entre 20 y 30 segundos hasta eliminar restos.

DESINFECCIÓN DE LAS UNIDADES
Sumergir los instrumentos en un baño desinfectante adecuado, siguiendo para ello estrictamente las prescripciones del fabricante: dosificación/concentración, tiempo de actuación y temperatura. Se recomienda el desinfectante con marcado CE especialmente indicado para el material dental.

PROCESO DESINFECCIÓN DE LAS UNIDADES
La desinfección puede ser manual o automática. Los instrumentos no deben estar en contacto.
1. Preparar la solución de desinfectante con agua corriente siguiendo las instrucciones de empleo del fabricante para conseguir la concentración final deseada (p.e. Instrunet Instrumental PRD del 5%).
2. Homogenizar la solución mediante agitación suave y trasvasarla a la cubeta del baño de ultrasonidos.
3. Sumergir el instrumental limpio y perfectamente aclarado en el baño durante 30 minutos a 60ºC y una potencia de 50 W (40 KHz) asegurándose que queda totalmente cubierto y en contacto con el desinfectante.
4. Proceder al enjuague del material con agua estéril durante 30 segundos y a un exhaustivo secado bajo condiciones asépticas (gasas, papel, aire filtrado…).No usar agua oxigenada (peróxido), ácidos oxidantes (ácido nítrico, ácido sulfúrico, ácido oxálico, etc.), ni productos con alto contenido en cloro.

ESTERILIZACIÓN DE LAS UNIDADES
Se recomienda esterilizar el producto metálico en autoclave de vapor de agua, en un ciclo de esterilizado a una temperatura de 134ºC, un mínimo de 6 minutos y 20 minutos de secado. No retirar el producto esterilizado antes de haberse completado el ciclo de secado. Se recomienda usar testigos de esterilización, registrando fecha y caducidad, además de realizar controles periódicos del proceso de esterilización mediante indicadores biológicos.

IMPORTANTE: No esterilizar producto de plástico en autoclave. No usar esterilizadores de calor seco, ya que pueden dañar los productos metálicos y de plástico.
Para los productos con piezas de plástico, desmontar los componentes de plástico de los componentes metálicos y esterilizarlos mediante un método adecuado, como la irradiación o la utilización de productos químicos gaseosos como el EtO (óxido de etileno). Si estos métodos no están disponibles, se recomienda un proceso de desinfección.
Para los pilares con trasportador, se puede separar el transportador del pilar doblándolo hacia un lado mientras se sujeta con las manos.

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.

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 02/11/2017.
PROSPDEFEXP0123-rev011

Strumentazione e componenti protesiche

ITALIANO

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® Aurea® Evo 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®: TSA®, TSA® Advance, TSH®, BNT®, Aurea®, Aurea® Evo.

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.
Lo specialista responsabile del trattamento clinico, dovrà controllare che siano impiegate le componenti originali durante l'intera procedura clinica e di laboratorio. 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.
L'utilizzo di strumentazione appartenente ad altri marchi commerciali, implica la perdita di qualsiasi garanzia degli impianti e dei prodotti restanti.
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 e fabbricate da altri produttori 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. Inoltre è necessario pulire, disinfettare e sterilizzare la strumentazione e i componenti riutilizzabili dopo l'uso.

SUBITO DOPO AVER TERMINATO L'INTERVENTO DI IMPLANTOLOGIA:
Smontare gli strumenti nei loro componenti di base rispettando le istruzioni per l'uso (ad esempio utilizzando una chiave). Mettere da parte gli strumenti danneggiati o smussati (gli strumenti da taglio devono essere sostituiti dopo 10 volte al massimo), e disinfettarli e pulirli separatamente.

PULIZIA MANUALE E PREPARAZIONE DELLE UNITÀ
Spazzolare e sciacquare con acqua corrente l'eccesso di residui in tutte le zone e recessi della strumentazione per 20-30 secondi.

DISINFEZIONE DELLE UNITÀ
Immergere gli strumenti in un bagno disinfettante adeguato, rispettando scrupolosamente le indicazioni del fabbricante in quanto a dosaggio/concentrazione, durata della procedura e temperatura. Si raccomanda l'uso del disinfettante specifico per materiale sanitario odontologico con marchio CE (disinfettante universale per strumenti).

PROCEDURA DI DISINFEZIONE DELLE UNITÀ
La disinfezione può essere manuale o automatica. Gli strumenti non devono toccarsi.
1. Preparare la soluzione disinfettante con acqua corrente seguendo le istruzioni per l'uso del fabbricante, in modo da ottenere una concentrazione finale di Instrunet Instrumental PRD al 5%.
2. Omogeneizzare la soluzione agitando dolcemente e travasarla nella vaschetta del bagno a ultrasuoni.
3. Immergere la strumentazione pulita e perfettamente sciacquata nel bagno per 30 minuti a 60°C con una potenza di 50 W (40 KHz) controllando che sia totalmente coperta e a contatto con il disinfettante.
4. Procedere al risciacquo del materiale con acqua sterile per 30 secondi, quindi ad una completa asciugatura in condizioni asettiche (garze, carta, aria filtrata...). Non utilizzare acqua ossigenata (perossido), acidi ossidanti (acido nitrico, acido solforico, acido ossalico, ecc.) né prodotti con elevato contenuto di cloro.

STERILIZZAZIONE DELLE UNITÀ
Si raccomanda di sterilizzare il prodotto metallico in autoclave a vapore d'acqua, con un ciclo di sterilizzazione a una temperatura di 134°C, per almeno 6 minuti, e per 20 minuti di asciugatura. Non ritirare il prodotto sterilizzato prima del completamento del ciclo di asciugatura. Si raccomanda di utilizzare indicatori di sterilizzazione, registrando la data e la scadenza, oltre a effettuare controlli periodici del processo di sterilizzazione mediante indicatori biologici.

IMPORTANTE: Non sterilizzare i prodotti in plastica in autoclave. Non utilizzare sterilizzatori a calore secco perché possono danneggiare i prodotti in metallo e in plastica.
Per i prodotti con parti in plastica, disassemblare i componenti plastici dai componenti metallici e sterilizzarli separatamente usando il metodo più adatto come l'irradiazione o sostanze chimiche gassose quali EtO (ossido di etilene). Se questi metodi non fossero disponibili, è fortemente raccomandato un processo di disinfezione. Per i pilastri con trasportatore, è possibile separare il pilastro dal trasportatore inclinandolo da un lato, mentre si tiene stretto con le mani.

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.

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 02/11/2017.
PROSPDEFEXP0123-rev011