

ITALIANO - IT

Strumenti e componenti protesici

Riferimento: PROSPDEFEXP0123
Revisione: Rev.15 (01/2024)

phibo[®]

SIMBOLO

LEGENDA



Phibo Dental Solutions, S.L.

P.I. Mas d' en Cisa | Gato Pérez 3-9 | 08181 | Sentmenat | Barcellona | Spagna



Numero di lotto.



Data di fabbricazione.



Numero d'ordine.



CE 0123 indica la certificazione da parte di TÜV SÜD.



Attenzione.



Non sterile.



Rispettare le istruzioni d'uso e di sicurezza accluse.



Unique Device Identifier.



Dispositivo Medicale.



Contiene sostanze pericolose.

CAS

Chemical Abstract Service

Il numero CAS è uno standard internazionale di identificazione delle sostanze chimiche.

CAS: 7440-48-4



Limite di temperatura.



Esclusivamente monouso.

INFORMAZIONI IMPORTANTI.

LEGGERE ATTENTAMENTE IL PRESENTE DOCUMENTO PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO.

STRUMENTI E COMPONENTI PROTESICHE PHIBO®.

Il presente documento contiene informazioni per l'uso degli strumenti e dei componenti protesici Phibo®.

Per informazioni dettagliate sulle specifiche di utilizzo dei prodotti, consultare la relativa procedura chirurgica e protesica: (PROCEPORSEVO, PROCEPROSTSA, PROCEPROSTSH, PROCEQUIREVO, PROCEQUIRTSA, PROCEQUIRTSH).

INFORMAZIONI SU RESPONSABILITÀ E GARANZIA

L'utente deve assicurarsi che il prodotto utilizzato sia adatto allo scopo previsto, in particolare per le procedure non esplicitamente consigliate. Né le presenti istruzioni per l'uso né le procedure sollevano l'utente da tale obbligo.

I prodotti del sistema di impianti dentali Phibo® devono essere utilizzati solo con componenti e strumenti originali, in conformità con le relative istruzioni e raccomandazioni.

L'uso di prodotti, componenti o strumenti Phibo® non originali che entrano in contatto con quelli indicati nel catalogo e nelle procedure Phibo® annullerà automaticamente qualsiasi garanzia dei prodotti fabbricati da Phibo Dental Solutions, SL.

Il professionista responsabile del trattamento clinico deve garantire l'utilizzo di componenti originali durante tutto il processo clinico e di laboratorio. Per ottenere qualsiasi tipo di garanzia, il responsabile clinico del trattamento e il paziente devono fornire le informazioni richieste a tal fine da Phibo®.

1. DESCRIZIONE

Gli strumenti Phibo® sono realizzati in acciaio inossidabile, carburo di tungsteno e titanio. Le frese chirurgiche sono progettate per consentire fino a dieci utilizzi. Una manutenzione inadeguata o la mancanza di pulizia e disinfezione possono ridurre il numero di utilizzi, oltre a compromettere il buon esito del trattamento.

Tutti gli strumenti sono codificati a colori o contrassegnati al laser per una facile identificazione e un uso corretto.

L'utilizzo di strumenti di altre marche commerciali comporta la perdita di qualsiasi tipo di garanzia su impianti e altri prodotti.

Le componenti protesiche Phibo® sono realizzate in titanio. Alcuni pilastri e viti Phibo® vengono codificati a colori per una facile identificazione e un uso corretto a seconda di ciascuna serie di impianti.

2. POPOLAZIONE TARGET E UTENTI PREVISTI

I pazienti target per gli impianti dentali prodotti da Phibo® sono persone parzialmente o completamente edentule che necessitano di una sostituzione dei denti. L'uso di impianti dentali non è raccomandato per i bambini o per i pazienti che non hanno completato la fase di crescita mandibolare. Non è noto un limite massimo di età per i pazienti che necessitano di un trattamento con impianti dentali se sono in buona salute.

I prodotti del sistema di impianti dentali Phibo® devono essere utilizzati solo da professionisti adeguatamente formati. Gli utenti sono professionisti del settore odontoiatrico qualificati secondo i requisiti e le normative del settore e delle associazioni professionali dell'industria degli impianti dentali e che hanno ricevuto la relativa formazione, tra cui dentisti, implantologi e chirurghi maxillo-facciali.

3. USO PREVISTO E INDICAZIONI PER L'USO

Gli strumenti Phibo® sono progettati per supportare la pianificazione del trattamento, la preparazione del letto osseo e l'inserimento degli impianti dentali Phibo®.

I prodotti di strumentazione Phibo® sono destinati all'uso in pazienti sottoposti a trattamento restaurativo con impianti dentali. In queste situazioni, è possibile ottenere un restauro attraverso varie opzioni di trattamento che incorporano i prodotti di strumentazione Phibo®.

Gli strumenti comprendono cacciaviti/trasportatori di componenti protesici come descritto nel catalogo del prodotto.

I componenti protesici Phibo® sono fissati agli impianti dentali per supportare la protesi e ripristinare le funzioni masticatorie, estetiche e vocali. Le protesi possono essere unitarie, parziali o totali, ed essere avvitate o cementate al pilastro, oppure essere rimovibili.

È necessario pianificare il trattamento dell'impianto, una volta effettuata la diagnosi clinica e radiologica, e attraverso modelli di studio, partendo sempre dal tipo di riabilitazione protesica di cui il paziente ha bisogno e che garantisce il successo del trattamento rispetto alle sue aspettative.

Le diverse famiglie di prodotti e il loro scopo sono descritti di seguito.

Strumenti Phibo®:

Frese Dentali:

Frese Chirurgiche Phibo® (frese chirurgiche e stop di fresa) da utilizzare in combinazione con gli impianti dentali Phibo®. La fresa lanceolata, la fresa pilota, le frese chirurgiche, la fresa Iniziale, la fresa corticale e il maschiatore sono in acciaio inossidabile. Gli stop di fresa sono in acciaio inossidabile.

Le frese chirurgiche Phibo® sono indicate per la preparazione e la creazione di un alveolo

impiantare nel supporto osseo del paziente dove verrà inserito l'impianto. L'alveolo impiantare viene creato passando in sequenza frese di diametro diverso.

Le **frese chirurgiche Phibo®** sono costituite da:

- Frese Lanceolate:
Si tratta di strumenti in acciaio inossidabile con una punta piramidale. Sono destinati a servire come strumento chirurgico per la perforazione iniziale del letto osseo in cui verrà inserito l'impianto.
- Fresa pilota e frese chirurgiche:
Sono strumenti in acciaio inossidabile costituiti da un corpo cilindrico con fresature elicoidali lungo la superficie. Sono destinati a servire come strumento chirurgico per lo sviluppo del letto osseo in cui verrà inserito l'impianto.
- Fresa pilota e frese chirurgiche intermedie con stop di fresa:
Sono strumenti in acciaio inossidabile costituiti da un corpo cilindrico con fresature elicoidali lungo la superficie. Possono essere collegati a uno stop di altezza. Lo stop consente di creare un letto osseo con un'altezza precisa.
- Fresa Cortical:
Si tratta di strumenti in acciaio inossidabile. Il loro scopo è riprodurre la geometria della testa dell'impianto nell'osso. La sua geometria è diversa dal resto delle frese descritte sopra, il design della sua punta è conico e presenta una fresatura per dare un effetto di taglio.
- Fresa Iniziale:
Si tratta di strumenti in acciaio inossidabile e carburo di tungsteno. Questa fresa viene utilizzata per la preparazione del supporto osseo del paziente nei casi in cui ci sono creste strette in cui la preparazione dell'alveolo impiantare è difficile a causa della mancanza di spazio.

Stop di Fresa:

Lo scopo dello stop di fresa è quello di fungere da elemento meccanico per facilitare la regolazione della profondità di perforazione dell'osso. Gli stop di fresa sono realizzati in acciaio inossidabile con marcature laser che indicano il diametro o la lunghezza della fresa corrispondente.

Altri strumenti:

Maschiatore:

I maschiatori sono destinati a servire come strumento chirurgico per la creazione del profilo della filettatura nel letto osseo prima della fissazione dell'impianto. Possono essere manuali, con connessione a cricchetto, o meccanici, con connessione a contrangolo. Sono realizzati in acciaio inossidabile.

Maschiatore (Contrangolo):

Si tratta di un maschiatore che viene collegato e utilizzato con il contrangolo (il contrangolo è la parte del manipolo del motore implantare che viene utilizzata per tenere le frese e azionarle per creare il foro o il letto osseo per l'inserimento dell'implanto). È realizzato in acciaio inossidabile.

Adattatore Meccanico:

Sono elementi intermedi per il collegamento e la trasmissione della coppia tra il contrangolo e il supporto dell'implanto o qualsiasi altro elemento da azionare tramite coppia, con il requisito che l'elemento abbia una connessione esagonale da 3,5 mm in E/C. L'esagono è combinato con una guarnizione di gomma per trattenere gli elementi con attrito.

Gli adattatori meccanici con connessione contrangolo sono realizzati in acciaio inossidabile.

Avvitatore Meccanico:

Si tratta di un avvitatore che viene collegato e utilizzato con il contrangolo. Il avvitatore meccanico ha la funzione di trattenere e consentire il passaggio del supporto implantare dal suo contenitore al punto di inserimento nella cavità orale del paziente e il suo inserimento nella cavità implantare precedentemente creata. Il contrangolo contiene e muove i diversi cacciaviti per svolgere la sua funzione. È realizzato in acciaio inossidabile.

Bisturi Circolare:

Lo scopo del bisturi circolare è quello di creare un taglio circolare netto senza lacerare la mucosa orale e di preservare i tessuti gengivali. È realizzato in acciaio inossidabile.

Prolunga per Fresa:

Lo scopo della prolunga è di consentire un aumento di 18 mm della lunghezza iniziale delle punte collegandole al contrangolo. Ciò facilita la perforazione in aree con spazio limitato. È realizzata in acciaio inossidabile.

Componenti Protesici Phibo®:**Pilastri e Pilastri Fresabili:**

Questa componente protesica funge da elemento strutturale intermedio tra l'implanto e la protesi definitiva. È indicato per ricostruzioni con estetica immediata e carico immediato. Si utilizza per restauri protesici avvitati (corone, ponti e barre rimovibili).

I pilastri Conhex, i pilastri fresabile, i pilastri ProUnic e i pilastri transgengivali sono progettati per restauri avvitati in casi con ampi disparallelismi tra gli impianti. Sono realizzati in titanio di grado 5.

Pilastri Angolati e Pilastri Angolati Fresabili:

Lo scopo dei Pilastri Angolati è quello di fungere da elemento strutturale intermedio tra l'implanto

e la protesi finale. Il pilastro angolato Aurea Evo è indicato per le ricostruzioni protesiche avvitate e consente di correggere una posizione angolare estrema dell'impianto rispetto ai denti naturali o agli impianti adiacenti. I pilastri angolati fresabili TSH e TSA consentono un'angolazione di 15° o 25° (due varianti). Tutti i pilastri angolati Aurea Evo consentono un'angolazione di 17° o 30°. Sono realizzati in titanio di grado 5.

Pilastri Click & Fix e accessori:

La funzione dei pilastri CLICK & FIX® è quella di fungere da elemento strutturale intermedio tra l'impianto o la barra e la protesi finale. I pilastri CLICK & FIX® devono essere utilizzati per protesi multiple rimovibili per impianti PHIBO®. Sono realizzati in titanio di grado 5. Per ulteriori informazioni, consultare il documento IFUCLICK.

Pilastri Provvisori:

Lo scopo del Pilastro Provvisorio è quello di servire come base per una ricostruzione estetica immediata utilizzando faccette acriliche o ribassature a manicotto in polycarbonato lavorato. Questa ricostruzione avrà una vite clinica definitiva come elemento ritentivo. Sono realizzati in titanio di grado 5.

Pilastro di Guarigione:

Questo componente protesico protegge la mucosa dopo l'intervento chirurgico per consentire la guarigione e la formazione di una via mucosa o di un tunnel mucoso di connessione all'impianto o alla protesi di struttura secondaria. I pilastri di guarigione sono compatibili con gli impianti TSA, TSH e Aurea Evo. Sono realizzati in titanio di grado 5.

Pilastro Sfera:

I pilastri a sfera sono attacchi lavorati che, una volta fissati all'impianto, fungono da elemento di ritenzione per la protesi rimovibile costruita, che incorpora le cappette fissate alla sua parte superiore. Sono realizzati in titanio di grado 5.

Tappo Protezione:

Questi prodotti si collegano alla parte superiore dell'area conica del pilastro e si appoggiano sulla spalla dell'impianto all'interno della cavità orale. In questo modo si evita che il tessuto gengivale copra la connessione protesica durante l'osteointegrazione dell'impianto e si protegge l'abutment durante questo periodo. Sono realizzati in titanio di grado 5.

Cappette Provvisori:

Lo scopo delle Cappette Provvisorie è quello di fungere da base per la ricostruzione estetica immediata. Sono realizzate in titanio di grado 5.

Ti Base:

Lo scopo delle Ti Base è quello di fungere da elemento strutturale intermedio tra l'impianto o l'abutment transepiteliale e la protesi finale. Le Ti Base sono la base per le ricostruzioni protesiche che utilizzano la fabbricazione CAD CAM.

Viti:

La funzione principale delle viti è quella di fungere da elemento ritentivo tra la corona e pilastro posizionato su un impianto dentale.

Le viti sono in titanio di grado 5, alcune anodizzate nel colore della serie. La coppia di serraggio è indicata nella procedura protesica.

4. CONTROINDICAZIONI

È necessario effettuare una visita medica preoperatoria del paziente per determinare eventuali fattori di rischio, nell'intervento, nell'inserimento dell'impianto o durante il trattamento. Gli impianti dentali non devono essere utilizzati in pazienti privi delle condizioni mediche necessarie per effettuare il trattamento implantare e la riabilitazione. Il responsabile clinico dovrebbe valutare i potenziali benefici e rischi del trattamento per i pazienti con fattori localizzati o sistemici che possono influenzare il processo di guarigione delle ossa o dei tessuti molli.

CORRELATE: età, stress, tabacco, gravidanza, carenza ossea, alcolismo, uso di droghe, mancanza di igiene orale, patologie parodontali, dipendenze in generale.

ASSOLUTE: Endocrine, (diabete mellito scompensato, iperparatiroidismo), discrasie ematiche che controindicano l'esecuzione di trattamenti chirurgici, patologie cardiovascolari e/o terminali, malattie infettive, trattamenti radioterapici, corticosteroidi e anticoagulanti, epilessia e fattori psicologici.

5. CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

I prodotti Phibo devono essere conservati a una temperatura compresa tra +10 e +40°C in un luogo asciutto, pulito e protetto da condizioni avverse.

6. AVVERTENZE

La pianificazione del trattamento e il posizionamento degli impianti dentali richiedono una specifica formazione odontoiatrica. Si raccomanda agli utenti clinici di seguire corsi di formazione pratici per apprendere le tecniche adeguate, inclusi i requisiti biomeccanici e i requisiti radiografici associati al trattamento. Prima di posizionare gli impianti dentali Phibo® o i loro componenti protesici, è necessario avere familiarità con le corrispondenti procedure chirurgiche e protesiche.

Il paziente deve avere un volume osseo e una qualità ossea adeguati, per l'inserimento degli

impianti necessari e supportare i carichi funzionali previsti in servizio. Il responsabile del trattamento dell'impianto, attraverso una corretta pianificazione della riabilitazione, deve garantire un adeguato margine di sicurezza, unitamente a denti e strutture vitali. In caso contrario si possono arrecare gravi danni alle strutture anatomiche vitali con lesioni temporanee e/o permanenti, nonché alla salute del paziente.

I sistemi di impianti dentali hanno caratteristiche di progettazione che comprendono impianti, componenti protesici e strumenti.

L'uso di componenti inappropriati o di componenti di altri produttori può provocare guasti meccanici dei componenti, danni ai tessuti o risultati estetici carenti, a causa dell'incompatibilità delle specifiche. Micro progettazione e Macro progettazione.

La procedura per l'utilizzo di frese, maschiatori e altri strumenti necessari per l'inserimento dell'impianto viene dettagliata nelle corrispondenti procedure chirurgiche. Il posizionamento dell'impianto e la pianificazione protesica devono essere adattati alle condizioni individuali del paziente, in particolare la corretta distribuzione delle forze. La regolazione passiva deve essere ottenuta nella riabilitazione protesica, l'adeguamento dell'occlusione alla mascella opposta ed evitare la comparsa di eccessive forze laterali. Un numero insufficiente di impianti, una scelta dimensionale inadeguata o una posizione inappropriata per sostenere e trasmettere i carichi previsti, possono portare al cedimento meccanico dell'impianto, del moncone o delle viti del moncone per sovraccarico o affaticamento e sostanziale perdita di osso circostante.

Mancanza di quantità e qualità adeguate di osso residuo, la comparsa di infezioni o malattie in genere e cambiamenti nelle abitudini del paziente sono alcune potenziali cause di osteointegrazione e fallimento del trattamento. La mancanza di osso o di tessuto molle può portare a un inserimento sfavorevole dell'impianto e a uno scarso risultato estetico. Una riabilitazione protesica inadeguata può portare al fallimento della riabilitazione.

Il riutilizzo di prodotti monouso comporta un possibile deterioramento delle loro caratteristiche, che implica il rischio di infezione dei tessuti, fallimento chirurgico o protesico e/o deterioramento della salute del paziente.

7. DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

I componenti e gli strumenti protesici Phibo® non vengono forniti già sterilizzati. Non utilizzare prodotti la cui confezione sia stata danneggiata o precedentemente aperta.

I componenti e gli strumenti protesici per uso orale devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso, secondo la procedura indicata nel documento " Pulizia, disinfezione e sterilizzazione di strumenti e componenti protesici" PROSPLD.

Allo stesso modo, è necessario pulire, disinfettare e sterilizzare gli strumenti e i componenti riutilizzabili dopo l'uso.

8. PRECAUZIONI

CHIRURGIA

Le procedure chirurgiche descrivono in dettaglio le precauzioni da adottare durante il trattamento.

A causa delle dimensioni del prodotto, occorre prestare particolare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente. Il modello degli strumenti Phibo® per uso manuale, incorpora elementi di ritenzione per l'uso con filo interdentale o nastro, per evitare l'ingestione accidentale.

Dovrebbe essere fatto ogni sforzo per ridurre al minimo i danni al tessuto ricevente, prestando particolare attenzione ai traumi termici e chirurgici e alla rimozione di contaminanti e fonti di infezione.

La preparazione del letto osseo richiede l'utilizzo di specifici strumenti di taglio, con irrigazione costante e intensa, completando la sequenza chirurgica descritta nella corrispondente procedura chirurgica con le velocità indicate nella stessa. In caso contrario, potrebbero verificarsi coppie eccessive durante l'inserimento dell'impianto.

Le frese chirurgiche Phibo® sono prodotti riutilizzabili. Devono essere pulite e sterilizzate prima di essere riutilizzate. Si raccomanda di assicurarsi che la fresa chirurgica Phibo® utilizzata sia adatta alla sequenza di fresatura dell'impianto da inserire. Le frese chirurgiche Phibo® sono soggette a usura dovuta all'uso ed è responsabilità dell'utente rinnovare periodicamente questi prodotti. Phibo consiglia di controllare lo stato di taglio delle frese chirurgiche prima dell'uso e ne raccomanda la sostituzione dopo 10 utilizzi.

Una forza di inserimento pari o superiore a quella indicata può causare danni significativi all'impianto, alla sua connessione, saldatura a freddo con il portaimpianto e frattura/necrosi del letto osseo.

È importante regolare sia il contrangolo in caso di inserimento meccanico, sia il cricchetto dinamometrico in inserimento manuale alla forza indicata nella corrispondente procedura chirurgica dei sistemi implantari Phibo. L'inserimento dell'impianto con superamento della forza indicata, comporta il dover eseguire nuovamente, e non parzialmente, la sequenza chirurgica completa definita nella procedura chirurgica.

RIABILITAZIONE PROTESICA

Le procedure protesiche descrivono in dettaglio le precauzioni da adottare durante il trattamento. La progettazione del tipo di riabilitazione e della protesi deve essere effettuata prima dell'inserimento degli impianti.

9. EFFETTI AVVERSI

Gli effetti avversi degli impianti dentali, delle protesi e degli strumenti comprendono una serie di complicazioni che possono derivare dalla procedura di impianto, dalle proprietà degli impianti

stessi e da fattori legati alla loro manipolazione e conservazione:

- Disagio e infiammazione post-operatoria: Questo fenomeno è comune e può includere dolore, gonfiore ed ecchimosi intorno al sito implantare.
- Infezioni locali o sistemiche: Le infezioni possono verificarsi a causa di condizioni non sterili durante l'intervento, scarsa igiene orale o sistema immunitario compromesso. Inoltre, le infezioni possono essere legate alla manipolazione, ai processi di pulizia o a tecniche non asettiche.
- Difficoltà di linguaggio: Può verificarsi se l'impianto compromette il movimento o il posizionamento naturale della lingua e delle labbra.
- Perdita e fratture ossee: L'applicazione eccessiva di forza durante l'inserimento dell'impianto o la pressione indebita delle sovrastrutture possono causare fratture e perdite ossee. Ciò può essere aggravato in caso di fratture ossee incontrollate o se gli impianti e le loro connessioni sono sottoposti a forze meccaniche sproporzionate.
- Perdita dell'impianto: Le cause includono il posizionamento improprio, la perdita di osso, il rigetto da parte dell'organismo o l'uso di impianti con dimensioni inadeguate, che potrebbero essere dovute a errori nell'etichettatura o nelle specifiche del prodotto.
- Danno ai denti adiacenti: Un posizionamento errato dell'impianto può danneggiare i denti adiacenti.
- Frattura di impianti e componenti protesici: Una forza eccessiva o difetti di fabbricazione possono portare alla frattura degli impianti o dei loro componenti.
- Danni ai nervi dentali: Può provocare intorpidimento, dolore o formicolio a denti, gengive, labbra o mento.

Errori nella progettazione, nella produzione, nell'etichettatura o nella generazione delle specifiche del prodotto possono portare all'utilizzo di impianti inadeguati, potenzialmente compromettendo la salute del paziente e portando al fallimento della riabilitazione. Una formazione inadeguata o l'inesperienza del professionista possono portare a un uso improprio del prodotto, con il rischio di provocare lesioni, danni ai tessuti o il fallimento completo della fase chirurgica. L'utilizzo di impianti in cattive condizioni a causa di errori di progettazione, trasporto inadeguato o conservazione impropria può provocare gravi rotture meccaniche o deterioramenti, aumentando il rischio di fallimento dell'impianto e di infezioni.

10. CONTIENE SOSTANZE PERICOLOSE

I prodotti identificati dal numero CAS (CAS: 7440-48-4) contengono più dello 0,1% in massa di cobalto, che è classificato come sostanza CMR di Classe 1B, possibilmente cancerogena, mutagen e/o tossica per la riproduzione. È dimostrato che le quantità di cobalto rilasciate dai dispositivi medici utilizzati per lo scopo previsto sono talmente basse da non comportare alcun rischio e da non richiedere l'adozione di misure precauzionali.