

**ESPAÑOL - ES**

# Procedimiento quirúrgico TSH®

Referencia: PRO-00003 Procedimiento quirúrgico TSH®

Versión: 00

## *INFORMACIÓN IMPORTANTE.*

*LEA ESTE DOCUMENTO CUIDADOSAMENTE ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.*

## Índice

I.	Consideraciones generales .....	3
II.	Esterilización y reutilización .....	3
III.	Advertencias.....	3
IV.	Importante antes de usar los productos Phibo®.....	4
V.	Informe de incidentes .....	4
VI.	Plan de garantía.....	4
1.	Introducción.....	4
2.	Beneficio clínico esperado .....	5
3.	Características de los implantes TSH®.....	5
4.	Especificaciones de inserción .....	6
5.	Contraindicaciones .....	8
6.	Advertencias.....	8
7.	Precauciones.....	9
8.	Planificación del tratamiento y diagnóstico .....	9
9.	Instrumentos.....	10
10.	Preparación del campo quirúrgico .....	15
11.	Limpieza, desinfección y esterilización de instrumental.....	15
12.	Secuencias de inserción quirúrgica .....	16
13.	Etiqueta del implante.....	22
14.	Apertura del blíster.....	22
15.	Retirada del implante del blíster .....	23
16.	Inserción de implantes .....	24
17.	Extracción del portador del implante .....	25
18.	Procedimientos con Phibo®.....	26

## I. Consideraciones generales

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

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

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

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

- [atencionphibo@phibo.com](mailto:atencionphibo@phibo.com)

Antes de abrir el envase de un producto Phibo, consulte la información de la etiqueta y las instrucciones de uso.

Las ilustraciones de este documento no están a escala.

## II. Esterilización y reutilización

Phibo® Los implantes dentales se suministran estériles.

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

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

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

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

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

## III. Advertencias

Cada Phibo® El sistema de implantes tiene sus propias características de diseño, que abarcan implantes, aditamentos e instrumentos. El uso de componentes inapropiados o de terceros puede provocar fallos mecánicos, daño tisular o resultados estéticos deficientes debido a la incompatibilidad de las especificaciones.

La reutilización de productos de un solo uso puede suponer un potencial deterioro de sus prestaciones, lo que implica riesgo de infección de tejidos, fracaso protésico y/o deterioro de la salud del paciente.

#### **IV. Importante antes de usar los productos Phibo®**

El uso y la aplicación de los productos Phibo® están fuera del control del fabricante.

El diseño del tipo de rehabilitación y prótesis debe ser un procedimiento planificado.

El usuario es responsable de cualquier daño que pudiera ocasionarse por el mal uso del producto, eximiendo a Phibo Dental Solutions, SL de responsabilidad por los daños o perjuicios derivados de una manipulación inadecuada o mal uso.

La documentación del sistema de implantes Phibo® se actualiza periódicamente según los últimos avances científicos y tecnológicos. No dude en contactarnos para obtener más información.

#### **V. Informe de incidentes**

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

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

#### **VI. Plan de garantía**

El diseño del producto, su comportamiento y el éxito del tratamiento están basados en las indicaciones mencionadas anteriormente, quedando exentos de cualquier garantía todos aquellos productos que no cumplan las indicaciones descritas, y en, entre otras.

## **1. Introducción**

### **Microdiseño y nanodimensión**

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

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

## **2. Beneficio clínico esperado**

La finalidad de los implantes TSH® es recuperar la función, la estética y la salud, sustituyendo los dientes perdidos en la mandíbula o maxilar mediante la implantación quirúrgica de implantes dentales en el tejido óseo remanente y restaurando las diferentes funciones mediante prótesis adecuadas.

## **3. Características de los implantes TSH®**

### **Diámetro del implante y referencias**

El sistema de implantes TSH® consta de cuatro líneas de implantes autorroscantes fabricados en titanio puro grado 4.

#### **Implantes TSH® Serie 2**

- Diámetro del cuerpo de 3,35 mm y diámetro de plataforma de 3,3 mm disponibles en diferentes longitudes.

#### **Implantes TSH® Serie 3**

- Diámetro del cuerpo de 3,65 mm y diámetro de plataforma de 4,0 mm disponibles en diferentes longitudes.

#### **Implantes TSH® Serie 4**

- Diámetro del cuerpo de 4,25 mm y diámetro de plataforma de 4,0 mm disponibles en diferentes longitudes.

#### **Implantes TSH® Serie 5**

- Diámetro del cuerpo de 4,75 mm y diámetro de plataforma de 5,0 mm disponibles en diferentes longitudes.

Los implantes dentales TSH® están diseñados para su colocación en uno o dos tiempos quirúrgicos, dependiendo de los espacios biológicos, la prótesis y la calidad ósea.



SISTEMA DE IMPLANTES		Implante TSH			
PLATAFORMA		Serie 2	Serie 3	Serie 4	Serie 5
INDICACIONES	Maxilar Superior	No indicado	Incisivos laterales, segundos premolares	Incisivos centrales, caninos y premolares	Molares
	Mandíbula	Incisivos laterales y centrales	Premolares	Caninos y premolares	

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

Referencia comercial	Diámetro de la plataforma	Longitud
TSH 02.100	Ø3,3 mm	10,0 mm
TSH 02.115	Ø3,3 mm	11,5 mm
TSH 02.130	Ø3,3 mm	13,0 mm
TSH 02.145	Ø3,3 mm	14,5 mm
TSH 02.160	Ø3,3 mm	16,0 mm
TSH 03.085	Ø4,0 mm	8,5 mm
TSH 03.100	Ø4,0 mm	10,0 mm
TSH 03.115	Ø4,0 mm	11,5 mm
TSH 03.130	Ø4,0 mm	13,0 mm
TSH 03.145	Ø4,0 mm	14,5 mm
TSH 03.160	Ø4,0 mm	16,0 mm
TSH 04.060	Ø4,0 mm	6,0 mm
TSH 04.070	Ø4,0 mm	7,0 mm
TSH 04.085	Ø4,0 mm	8,5 mm
TSH 04.100	Ø4,0 mm	10,0 mm
TSH 04.115	Ø4,0 mm	11,5 mm
TSH 04.130	Ø4,0 mm	13,0 mm

<b>TSH 04.145</b>	Ø4,0 mm	14,5 mm
<b>TSH 04.160</b>	Ø4,0 mm	16,0 mm
<b>TSH 05.060</b>	Ø5,0 mm	6,0 mm
<b>TSH 05.070</b>	Ø5,0 mm	7,0 mm
<b>TSH 05.085</b>	Ø5,0 mm	8,5 mm
<b>TSH 05.100</b>	Ø5,0 mm	10,0 mm
<b>TSH 05.115</b>	Ø5,0 mm	13,0 mm
<b>TSH 05.130</b>	Ø5,0 mm	11,5 mm

### Conexión del implante

El implante TSH® presenta varios diámetros de hombro con un hexágono externo que proporciona la característica antirrotación de los elementos protésicos fijados al implante mediante la retención del tornillo permanente de la prótesis. La retención se realiza mediante el tornillo de retención, que mide 1,8 mm para los implantes de la Serie 2 y 2,0 mm para los demás implantes de la Serie 2. Los elementos se fijan al implante en dos planos espaciales equidistantes.

### **4. Especificaciones de inserción**

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

El implante TSH® está diseñado para posicionar la plataforma del implante a nivel de la cresta ósea.

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

#### Implante de TSH® Serie 2

- En restauraciones fijas unitarias y múltiples, reemplazando raíces naturales y sosteniendo la corona de los incisivos laterales en el maxilar y de los incisivos laterales y centrales en la mandíbula.
- Indicado para la rehabilitación de pacientes completamente edéntulos, mediante sobredentadura soportada por 4 o 6 implantes en zona anterosuperior, y 4 implantes en zona anteroinferior, ferulizados mediante estructura metálica rígida.
- En el caso de los pilares Click & Fix, la rehabilitación de pacientes completamente edéntulos se realiza mediante una sobredentadura soportada por 2 o más implantes.
- Es aconsejable combinar implantes de la serie 2 con implantes de la serie 3 o 4 dependiendo de la zona ósea y la fuerza de carga, la calidad ósea y el tipo de arcada antagonista.
- Indicado cuando existe deficiencia de espesor óseo vestibular-lingual en zonas anteriores.

#### Implante de TSH® Serie 3

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

- Indicado para la rehabilitación de pacientes completamente edéntulos, mediante sobredentadura soportada por 4 o 6 implantes en zona anterosuperior, y 4 implantes en zona anteroinferior, ferulizados mediante estructura metálica rígida.
- En el caso de los pilares Click & Fix, la rehabilitación de pacientes completamente edéntulos se realiza mediante una sobredentadura soportada por 2 o más implantes.
- Es aconsejable combinar implantes de la serie 3 con implantes de la serie 4 en función de la zona ósea y la fuerza de carga, la calidad ósea y el tipo de arcada antagonista.

#### Implante TSH® Serie 4

- En restauraciones fijas unitarias y múltiples, reemplazando raíces naturales y soportando la corona de incisivos centrales, caninos y premolares en el maxilar, y caninos y premolares en la mandíbula.
- Indicado para restauraciones fijas unitarias y múltiples reemplazando raíces naturales y sosteniendo la corona de incisivos centrales superiores, caninos y premolares tanto en la mandíbula como en el maxilar.
- Indicado para la rehabilitación de pacientes completamente edéntulos, mediante sobredentadura soportada por 4 o 6 implantes en zona anterosuperior, y 2 o 4 implantes en zona anteroinferior, ferulizados mediante Estructura metálica rígida.
- En el caso de los pilares Click & Fix, la rehabilitación de pacientes completamente edéntulos se realiza mediante una sobredentadura soportada por 2 o más implantes.

#### Implante TSH® Serie 5

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

## 5. Contraindicaciones

Existen factores generales que podrían afectar el rendimiento del implante, como: Edad, Estrés, Tabaco, Embarazo, Discrasias sanguíneas, Factores psicológicos, Patologías terminales, Falta de higiene bucal, Deficiencia ósea, Alcoholismo, Drogadicción o Mal estado médico.

Las enfermedades sistémicas podrían comprometer las indicaciones de uso: Enfermedades Endocrinas, Hematológicas, Infecciosas Agudas o Crónicas, Osteoporosis, Epilepsia, Osteítis Maxilar, Tratamientos de Radioterapia Cardiovascular, Tratamientos con Corticoides o Tratamientos Anticoagulantes.

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

## 6. Advertencias

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

El responsable del tratamiento implantológico, mediante una correcta planificación de la rehabilitación, debe garantizar un margen de seguridad adecuado, incluyendo dientes y estructuras vitales. De lo contrario, se pueden producir daños graves a las estructuras anatómicas vitales, con lesiones temporales o permanentes, así como a la salud del paciente.

El paciente debe tener un volumen óseo y una calidad ósea adecuada para la inserción de los implantes necesarios y para soportar las cargas funcionales previstas en el servicio.

Cada sistema de implantes dentales tiene sus propias características de diseño que abarcan implantes, prótesis, componentes e instrumentos. El uso de componentes inapropiados o de terceros puede provocar fallos mecánicos, daños tisulares o resultados estéticos deficientes debido a la incompatibilidad de las especificaciones.

En la rehabilitación protésica se debe lograr un ajuste pasivo, así como un ajuste oclusal al lado opuesto.

Arco dental, evitando fuerzas laterales excesivas. Un número insuficiente de implantes, una elección inadecuada del tamaño o una posición inadecuada para soportar y transmitir las cargas previstas pueden provocar un fallo mecánico del implante por sobrecarga o fatiga, y una pérdida sustancial del hueso circundante.

La aparición de infecciones o enfermedades en general y los cambios en los hábitos del paciente son algunas causas potenciales de fracaso de la osteointegración y del tratamiento.

La reutilización de productos de un solo uso puede suponer un potencial deterioro de sus prestaciones, lo que implica riesgo de infección de tejidos, fracaso quirúrgico o protésico y/o deterioro de la salud del paciente.

## **7. Precauciones**

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

Si, por cualquier motivo, la cirugía planificada finalmente no se realiza, el blíster que contiene el implante no podrá almacenarse, conservarse ni utilizarse para otra cirugía. El blíster interior no mantiene la esterilidad del implante.

## **8. Planificación del tratamiento y diagnóstico**

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

Para lograr los objetivos del tratamiento, la planificación del tratamiento a partir de la rehabilitación protésica se establece como base fundamental. Para ello, se utilizan la historia clínica, el diagnóstico clínico y radiológico, la exploración y los modelos de estudio, entre otros, según las normas y protocolos generales aplicados en implantología.

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

La información necesaria para realizar el tratamiento es:

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

Para confirmar el diagnóstico inicial se realizan impresiones para obtener modelos de estudio, montándolos sobre un soporte semi-articulador ajustable mediante registro de mordida, que permite un diagnóstico de las zonas edéntulas y las dimensiones del espacio disponible, oclusión del paciente, tipo de arcada antagonista de la zona a rehabilitar.

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

El examen clínico y radiológico, así como los modelos, son herramientas fundamentales para definir el tipo de rehabilitación necesaria para que el paciente recupere la anatomía, la función masticatoria y la estética. El

plan de tratamiento incluye la planificación de la rehabilitación a lo largo del tiempo, el tipo de prótesis, el número de implantes necesarios para soportarla y la posición de la prótesis en relación con la cresta ósea y el tejido blando, entre otros aspectos.

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

## 9. Instrumentos

### Caja quirúrgica

La caja quirúrgica viene sin esterilizar.

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

Referencia comercial	Descripción del Producto
<b>SBX 00001</b>	Caja Quirúrgica TSA® TSH®

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

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

Se recomienda el uso de un detergente enzimático suave con pH neutro. Además, la caja quirúrgica puede limpiarse mecánicamente con un limpiador ultrasónico. Compruebe que todos los componentes de la caja quirúrgica estén limpios y sin daños antes de usarla. No introduzca ningún instrumento que no sea el indicado para este fin, a fin de evitar sobrecarga o entrada inadecuada de vapor de agua a través de los orificios.

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

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

esterilización”

### **Taladros quirúrgicos**

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

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

Tenga en cuenta que una limpieza y un mantenimiento inadecuados acortan el uso y el rendimiento de corte de las fresas y pueden provocar el fracaso del tratamiento con implantes, además de graves daños a la salud del paciente.

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

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

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

Taladros con topes de tornillo:

Referencia comercial	Descripción del Producto	Longitud
<b>176.1123</b>	Fresa Piloto Corta ø2.3mm TSA® TSH®	33,0 milímetros
<b>176.1323</b>	Fresa Piloto Larga ø2.3mm TSA® TSH®	41,0 milímetros
<b>178.1128</b>	Fresa Quirúrgica Corta ø2.8mm TSA® TSH®	33,0 milímetros
<b>178.1328</b>	Fresa Quirúrgica Larga ø2.8mm TSA® TSH®	41,0 milímetros
<b>178.1130</b>	Fresa Quirúrgica Corta ø3.0mm TSA® TSH®	33,0 milímetros
<b>178.1330</b>	Fresa Quirúrgica Larga ø3.0mm TSA® TSH®	41,0 milímetros
<b>178.1136</b>	Fresa Quirúrgica Corta ø3.6mm TSA® TSH®	33,0 milímetros
<b>178.1336</b>	Fresa Quirúrgica Larga ø3.6mm TSA® TSH®	41,0 milímetros
<b>178.1241</b>	Fresa Quirúrgica ø4.1mm TSH®	33,0 milímetros
<b>DS23</b>	Tope Fresa Ø2.30mm	-
<b>DS28</b>	Tope Fresa Ø2.80mm	-
<b>DS30</b>	Tope Fresa Ø3.00mm	-
<b>DS36</b>	Tope Fresa Ø3.60mm	-
<b>DS43</b>	Tope Fresa Ø4.30mm	-

<b>DS49</b>	Tope Fresa Ø4.90mm	-
<b>DS00</b>	Tornillo Tope Fresa	-

Taladros con topes de clic:

Referencia comercial	Descripción del Producto	Longitud
<b>TS 23000</b>	Fresa Piloto ø2.3mm TSA® TSH®	37,0 milímetros
<b>TS 28000</b>	Fresa Quirúrgica ø2.8mm TSA® TSH®	37,0 milímetros
<b>TS 30000</b>	Fresa Quirúrgica ø3.0mm TSA® TSH®	37,0 milímetros
<b>TS 36000</b>	Fresa Quirúrgica ø3.1mm TSA® TSH®	37,0 milímetros
<b>TS 41000</b>	Fresa Quirúrgica ø4.1mm TSA® TSH®	35,0 milímetros
<b>TOP S23 060</b>	Tope Fresa TSA-TSH S2 S3 6.0mm	-
<b>TOP S23 070</b>	Tope Fresa TSA-TSH S2 S3 7.0mm	-
<b>TOP S23 085</b>	Tope Fresa TSA-TSH S2 S3 8.5mm	-
<b>TOP S23 100</b>	Tope Fresa TSA-TSH S2 S3 10.0mm	-
<b>TOP S23 115</b>	Tope Fresa TSA-TSH S2 S3 11.5mm	-
<b>TOP S23 130</b>	Tope Fresa TSA-TSH S2 S3 13.0mm	-
<b>TOP S23 145</b>	Tope Fresa TSA-TSH S2 S3 14.5mm	-
<b>TOP S4 060</b>	Tope Fresa TSA-TSH S4 6.0mm	-
<b>TOP S4 070</b>	Tope Fresa TSA-TSH S4 7.0mm	-
<b>TOP S4 085</b>	Tope Fresa TSA-TSH S4 8.5mm	-
<b>TOP S4 100</b>	Tope Fresa TSA-TSH S4 10.0mm	-
<b>TOP S4 115</b>	Tope Fresa TSA-TSH S4 11.5mm	-
<b>TOP S4 130</b>	Tope Fresa TSA-TSH S4 13.0mm	-
<b>TOP S4 145</b>	Tope Fresa TSA-TSH S4 14.5mm	-
<b>TOP S5 060</b>	Tope Fresa TSA-TSH S5 6.0mm	-
<b>TOP S5 070</b>	Tope Fresa TSA-TSH S5 7.0mm	-
<b>TOP S5 085</b>	Tope Fresa TSA-TSH S5 8.5mm	-
<b>TOP S5 100</b>	Tope Fresa TSA-TSH S5 10.0mm	-
<b>TOP S5 115</b>	Tope Fresa TSA-TSH S5 11.5mm	-
<b>TOP S5 130</b>	Tope Fresa TSA-TSH S5 13.0mm	-

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

- La opción de fresa corta permite la preparación ósea para implantes de 8,5 a 14,5 mm de longitud.
- La opción de fresa larga permite la preparación ósea para implantes de 8,5 mm a 16 mm.
- La opción de Fresas con Topes de Click permite la preparación ósea para implantes de 8,5 a 14,5 mm de longitud.

La preparación ósea para implantes de hasta 16 mm no es posible con estos instrumentos.

- Las Fresas con Click Stop son las únicas posibles para la preparación ósea para las referencias comerciales TSH 04.060, TSH 04.070, TSH 05.060 y TSH 05.070.
- Los topes de referencia comerciales TOP SX XXX solo se pueden utilizar con brocas de referencia comerciales TS XXXXX.

Ejercicios especiales sin paradas:

Referencia comercial	Descripción del Producto
<b>175.0001</b>	Fresa Lanceolada
<b>173.0001</b>	Prolongador de Fresas Corto

### **Trinquete de doble función**

La carraca del sistema Phibo® tiene la doble función de control de torque y su propia llave de carraca. La carraca se suministra sin esterilizar.

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

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

Referencia comercial	Descripción del Producto
<b>172.0172</b>	Carraca Dinamométrica

### **Otros instrumentos**

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

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

Referencia comercial	Descripción del Producto
<b>177.0000</b>	Paralelizador Medidor de Profundidad ø2.3mm TSA® TSH®
<b>179.0028</b>	Medidor de Profundidad ø2.8mm TSA® TSH®
<b>179.0030</b>	Medidor de Profundidad ø3.0mm TSA® TSH®
<b>179.0036</b>	Medidor de Profundidad ø3.6mm TSA® TSH®
<b>179.0041</b>	Medidor de Profundidad ø4.1mm TSH®

Referencia comercial	Descripción del Producto	Longitud
<b>181.0133</b>	Macho de Roscar Corto TSH® S2	33,0

		milímetros
<b>181.0333</b>	Macho de Roscar Largo TSH® S2	41,0 milímetros
<b>181.0136</b>	Macho de Roscar Corto TSA® TSH® S3	33,0 milímetros
<b>181.0336</b>	Macho de Roscar Largo TSA® TSH® S3	41,0 milímetros
<b>181.0142</b>	Macho de Roscar Corto TSA® TSH® S4	33,0 milímetros
<b>181.0342</b>	Macho de Roscar Largo TSA® TSH® S4	41,0 milímetros
<b>181.0248</b>	Macho de Roscar TSH® S5	33,0 milímetros

Referencia comercial	Descripción del Producto
<b>172.0100</b>	Adaptador Carraca Corto a Portaimplante
<b>172.0300</b>	Adaptador Carraca Largo a Portaimplante

Referencia comercial	Descripción del Producto
<b>173.0100</b>	Adaptador Mecánico Corto
<b>173.0300</b>	Adaptador Mecánico Largo

Referencia comercial	Descripción del Producto
<b>172.1251</b>	Punta Atornillador 1.25mm Corta a Carraca
<b>172.1252</b>	Punta Atornillador 1.25mm Media a Carraca

Referencia comercial	Descripción del Producto
<b>172.0001</b>	Llave Acodada Sujeción Portaimplante

Referencia comercial	Descripción del Producto
<b>174.1251</b>	Atornillador Fijo 1.25mm Corto
<b>174.1252</b>	Atornillador Fijo 1.25mm Medio
<b>174.1253</b>	Atornillador Fijo 1.25mm Largo

Referencia comercial	Descripción del Producto
<b>173.1251</b>	Atornillador Mecánico 1.25mm Corto
<b>173.1252</b>	Atornillador Mecánico 1.25mm Medio

Referencia comercial	Descripción del Producto
<b>170.0002</b>	Plantilla Radiológica TSH®

## **10. Preparación del campo quirúrgico**

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

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

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

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

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

## **11. Limpieza, desinfección y esterilización de instrumental**

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

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

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

## 12. secuencias quirúrgicas

### Antes de las secuencias quirúrgicas

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

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

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

De no hacerlo se pueden producir fuerzas excesivas en la inserción del implante -superiores a  $35\text{N}\cdot\text{cm}$ - superando la resistencia del hueso, provocando daños en el implante y su conexión, soldadura en frío del implante con el portaimplante, fractura del implante, necrosis ósea y fractura, entre otras.

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

Referencia comercial	Descripción del Producto
<b>170.0002</b>	Plantilla Radiológica TSH®

Para casos comprometidos está disponible el extensor de broca.

Referencia comercial	Descripción del Producto
<b>173.0001</b>	Prolongador de Fresas Corto

### Incisión

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

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

Referencia comercial	Descripción del Producto
<b>152.0001</b>	Bisturí circular Ø3,70
<b>152.0002</b>	Bisturí circular Ø4,70
<b>152.0003</b>	Bisturí circular Ø6.00

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

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

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

### **Secuencia quirúrgica inicial / Taladro de precisión**

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

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

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

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

Luego de atravesar la cortical, utilizar la fresa helicoidal inicial de Ø2,3mm para profundizar más (elegir una de las tres opciones), a una velocidad de rotación de 850 rpm hasta la longitud planificada ejerciendo una presión suave e intermitente, para evitar el calentamiento del hueso.

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

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

### **Secuencia quirúrgica final Serie 2 Implante**

La osteotomía final del implante TSH® Serie 2 se realizará con la fresa helicoidal de Ø 2,8 mm (elija una de las tres opciones) a una velocidad de 750 rpm hasta la longitud planificada, aplicando una presión suave e intermitente.

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

Referencia comercial	Descripción del Producto
<b>178.1128</b>	Fresa Quirúrgica Corta Ø2.8mm TSA® TSH®
<b>178.1328</b>	Fresa Quirúrgica Larga Ø2.8mm TSA® TSH®
<b>TS 28000</b>	Fresa Quirúrgica Ø2.8mm TSA® TSH®
<b>179.0028</b>	Medidor de Profundidad Ø2.8mm TSA® TSH®

En el caso de calidades óseas tipo I y II, en zonas mandibulares y maxilares anteriores y corticales gruesas, el roscado de la rosca del implante debe ser moldeado en el lecho óseo, utilizando el macho Serie 2 (elegir una de las dos opciones) a una velocidad de rotación de 15 rpm si se utiliza contra-ángulo.

Referencia comercial	Descripción del Producto
<b>181.0133</b>	Macho de Roscar Corto TSH® S2
<b>181.0333</b>	Macho de Roscar Largo TSH® S2

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

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

### **Secuencia quirúrgica final Serie 3 Implante**

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

Para el implante TSH® Serie 3 se realizará con la fresa helicoidal de Ø 2,8 mm (elegir una de las tres opciones) a una velocidad de 750 rpm hasta la longitud planificada, aplicando una presión suave e intermitente. La orientación y la profundidad definidas en la secuencia inicial también pueden evaluarse con el paralelizador correspondiente de Ø 2,8 mm. Recomendamos pasar hilo dental por el orificio del medidor de profundidad para evitar que el paciente lo trague.

Referencia comercial	Descripción del Producto
<b>178.1128</b>	Fresa quirúrgica corta Ø2,8mm
<b>178.1328</b>	Fresa quirúrgica larga Ø2,8mm
<b>TS 28000</b>	Fresa Quirúrgica Ø2.8mm TSA® TSH®
<b>179.0028</b>	Medidor de Profundidad Ø2.8mm TSA® TSH®

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

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

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

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

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

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

#### **Secuencia quirúrgica final Serie 4 Implante**

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

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

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

La orientación y profundidad definidas en la secuencia inicial también se pueden evaluar con el Ø 2,8 mm correspondiente o

Herramienta de paralelización de Ø 3,0 mm. Se recomienda pasar hilo dental por el orificio del medidor de profundidad para evitar que el paciente lo trague.

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

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

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

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

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

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

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

### **Secuencia quirúrgica final Serie 5 Implante**

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

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

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

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

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

Referencia comercial	Descripción del Producto
<b>178.1128</b>	Fresa Quirúrgica Corta ø2.8mm TSA® TSH®
<b>178.1328</b>	Fresa Quirúrgica Larga ø2.8mm TSA® TSH®
<b>TS 28000</b>	Fresa quirúrgica Ø2,8mm
<b>179.0028</b>	Medidor de Profundidad ø2.8mm TSA® TSH®
<b>178.1130</b>	Fresa Quirúrgica Corta ø3.0mm TSA® TSH®
<b>178.1330</b>	Fresa Quirúrgica Larga ø3.0mm TSA® TSH®
<b>TS 30000</b>	Fresa quirúrgica Ø3,0 mm
<b>179.0030</b>	Medidor de Profundidad ø3.0mm TSA® TSH®
<b>178.1136</b>	Fresa quirúrgica corta Ø3,6mm
<b>178.1336</b>	Fresa quirúrgica larga Ø3,6mm
<b>TS 36000</b>	Fresa quirúrgica Ø3,6mm
<b>179.0036</b>	Medidor de Profundidad ø3.6mm TSA® TSH®

La osteotomía final del implante TSH® Serie 5 se realiza con la fresa helicoidal de Ø 4,1 mm (elegir una de las dos opciones), a una velocidad de rotación de 550 rpm hasta la longitud planificada, aplicando una presión suave e intermitente.

La orientación y la profundidad definidas en la secuencia final también pueden evaluarse con el paralelizador correspondiente de Ø 4,1 mm. Recomendamos pasar hilo dental por el orificio del medidor de profundidad para evitar que el paciente lo trague.

Referencia comercial	Descripción del Producto
<b>178.1241</b>	Fresa Quirúrgica ø4.1mm TSH®
<b>TS 41000</b>	Fresa Quirúrgica ø4.1mm TSA® TSH®
<b>179.0041</b>	Medidor de Profundidad ø4.1mm TSH®

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

Referencia comercial	Descripción del Producto
<b>181.0248</b>	Macho de Roscar TSH® S5

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

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

### 13. Etiqueta del implante

Las etiquetas de identificación de cada implante garantizan la trazabilidad y la garantía del producto utilizado en el paciente. Coloque las etiquetas en la historia clínica del paciente y registre, en el registro de tratamiento, las especificaciones técnicas del laboratorio asociado a la clínica y al paciente. Finalmente, coloque la etiqueta en cualquier proceso que requiera identificación (Tarjeta de Implante) y esté relacionado con el tratamiento del paciente.

### 14. Apertura del blíster

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

Los implantes del sistema Phibo® se suministran individualmente.

El implante se entrega de la siguiente manera:

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

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

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

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

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

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

Abra el blíster interior en el campo quirúrgico, extraiga el implante de su alvéolo y, a continuación, retire el tornillo de bloqueo. El implante se mantiene en el blíster interior gracias a la fricción entre el portaimplantes y la zona del blíster diseñada para tal fin. Es importante ajustar firmemente los adaptadores en el portaimplantes y comprobar su correcta colocación antes de retirar el implante. Esto garantizará que el implante se transporte al lecho óseo en condiciones adecuadas. Si el implante se desprende o pierde su esterilidad, queda terminantemente prohibido manipularlo, limpiarlo, esterilizarlo o utilizarlo en el paciente.

## 15. Retirada del implante del blíster

Antes de extraer el implante del blíster e insertarlo en el lecho óseo, es necesario ajustar el torque del contra-

ángulo y de la carraca dinamométrica a un torque máximo de 35 N·cm.

### **Extracción manual**

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

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

Referencia comercial	Descripción del Producto
<b>172.0172</b>	Trinquete dinamométrico
<b>172.0100</b>	Carraca Dinamométrica
<b>172.0300</b>	Adaptador Carraca Largo a Portaimplante

### **Extracción mecánica**

Una vez conectado el adaptador mecánico al contraángulo, insértelo en el portaimplantes hasta sentir una ligera resistencia y escuchar un “clic” que indica que el adaptador está conectado.

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

Referencia comercial	Descripción del Producto
<b>173.0100</b>	Adaptador Mecánico Corto
<b>173.0300</b>	Adaptador Mecánico Largo

## **16. Inserción de implantes**

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

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

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

Los indicadores y consecuencias normalmente asociados a ejercer una fuerza excesiva para insertar el implante son los siguientes:

- Torsión excesiva del portador del implante, lo que provoca una soldadura en frío entre el portador del implante y el implante.
- Daño perceptible o imperceptible en la conexión del implante, que da como resultado la fractura del implante después de una restauración a corto o mediano plazo o una desalineación de la prótesis con la conexión del implante.
- Daño en la rosca interna del implante, dando como resultado un mal ajuste final del tornillo en la prótesis, rotura de tornillos o pérdida de la rosca interna del implante.

Posibles causas:

- Una secuencia de osteotomía final utilizando una broca quirúrgica con un diámetro inferior al especificado.
- Secuencia final de fresado e inserción del implante en hueso tipo I y II, sin haber ajustado la rosca al macho.
- Corte defectuoso de la broca quirúrgica, etc.

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

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

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

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

### **Inserción mecánica y manual**

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

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

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

## **17. Extracción del portador del implante**

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

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

Referencia comercial	Descripción del Producto
<b>172.0001</b>	Llave Acodada Sujeción Portaimplante
<b>172.1251</b>	Punta Atornillador 1.25mm Corta a Carraca
<b>172.1252</b>	Punta Atornillador 1.25mm Media a Carraca
<b>174.1251</b>	Atornillador Fijo 1.25mm Corto
<b>174.1252</b>	Atornillador Fijo 1.25mm Medio
<b>174.1253</b>	Atornillador Fijo 1.25mm Largo
<b>173.1251</b>	Atornillador Mecánico 1.25mm Corto
<b>173.1252</b>	Atornillador Mecánico 1.25mm Medio

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

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

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

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

## 18. Procedimientos con Phibo®

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

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

El sistema de implantes TSA® incluye varios procedimientos para completar la cirugía, según el tratamiento planificado. Consulte el procedimiento protésico PRO-00004 TSH para obtener información sobre los procesos que se aplicarán en el tratamiento planificado.

### **Mantenimiento y seguimiento postquirúrgico**

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