



Instructions for use


*Instrucciones para el uso*

Instruzioni per l'uso

*Instruções de utilização*

**Syntesis<sup>®</sup>**

**phibo<sup>®</sup>**



English	03-10
Español	11-19
Italiano	20-28
Português	29-37

# Syntesis®

## PHIBO® SYNTESIS® CUSTOMISED ABUTMENTS

IMPORTANT INFORMATION. PLEASE READ CAREFULLY BEFORE USING PRODUCT

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### Syntesis® customised abutments and custom anatomic abutments

Phibo®, Syntesis®, and Duplit®, are registered trademarks of Phibo Dental Solutions, S.L

This document contains information for the use of Phibo® prosthodontic components for dental implant systems and for prosthodontic components from other implant systems included in the Phibo® connection library.

#### PRODUCT DESCRIPTION

Customised abutments: customised abutment on implant made using CAD-CAM technology designed for use in cemented prosthetic rehabilitation. Materials: Titanium, Golden Titanium, 4-colour Zirconia, PMMA (Polymethyl methacrylate).

Custom anatomic abutments: ceramisable custom anatomic abutments (except PMMA) made using CAD-CAM technology, designed for use in screw-fitted prosthetic rehabilitation. Materials: Cobalt Chrome, 4-colour Zirconia, PMMA.

Syntesis® abutments allow for individualised customisation of function and aesthetics. Syntesis® abutments are designed by a Phibo® prosthetics specialist or by a laboratory that has been audited and validated by Phibo®. Design specifications are sent to Phibo®, where the customised abutment is manufactured.

**MODELS\***

ZR00XPP001CE	Customised abutment in ZR00 colour Zirconia connection PHIBO TSH / BNT (DI) SERIES 2, for cementing
ZR01XPP001CE	Customised abutment in ZR01 colour Zirconia connection PHIBO TSH / BNT (DI) SERIES 2, for cementing
ZR02XPP001CE	Customised abutment in ZR02 colour Zirconia connection PHIBO TSH / BNT (DI) SERIES 2, for cementing
ZR03XPP001CE	Customised abutment in ZR03 colour Zirconia connection PHIBO TSH / BNT (DI) SERIES 2, for cementing
ZR00XPD001CE	Custom Duplit in ZR00 colour Zirconia connection PHIBO TSH / BNT (DI) SERIES 2, for cementing
ZR01XPD001CE	Custom Duplit in ZR01 colour Zirconia connection PHIBO TSH / BNT (DI) SERIES 2, for cementing
ZR02XPD001CE	Custom Duplit in ZR02 colour Zirconia connection PHIBO TSH / BNT (DI) SERIES 2, for cementing
ZR03XPD001CE	Custom Duplit in ZR03 colour Zirconia connection PHIBO TSH / BNT (DI) SERIES 2, for cementing
TIXXXPP001CE	Customised abutment in Titanium connection PHIBO TSH / BNT (DI) SERIES 2, for cementing
TIXXXPD001CE	Custom laboratory Duplit in Titanium connection PHIBO TSH / BNT (DI) SERIES 2, for cementing
TIAUXPP001CE	Customised abutment in Golden Titanium connection PHIBO TSH / BNT (DI) SERIES 2, for cementing
TIAUXPD001CE	Custom laboratory Duplit in Golden Titanium connection PHIBO TSH / BNT (DI) SERIES 2, for cementing
PMA1XPP001CE	Customised abutment in A1 colour PMMA connection PHIBO TSH / BNT (DI) SERIES 2, for cementing
PMB2XPP001CE	Customised abutment in B2 colour PMMA connection PHIBO TSH / BNT (DI) SERIES 2, for cementing
PMA3XPP001CE	Customised abutment in A3 colour PMMA connection PHIBO TSH / BNT (DI) SERIES 2, for cementing
PMA35PP001CE	Customised abutment in A3.5 colour PMMA connection PHIBO TSH / BNT (DI) SERIES 2, for cementing
ZR00XPP001AX	Customised abutment in ZR00 colour Zirconia connection PHIBO TSH / BNT (DI) SERIES 2, anatomic
ZR01XPP001AX	Customised abutment in ZR01 colour Zirconia connection PHIBO TSH / BNT (DI) SERIES 2, anatomic

ZR02XPP001AX	Customised abutment in ZR02 colour Zirconia connection PHIBO TSH / BNT (DI) SERIES 2, anatomic
ZR03XPP001AX	Customised abutment in ZR03 colour Zirconia connection PHIBO TSH / BNT (DI) SERIES 2, anatomic
PMA1XPP001AX	Customised abutment in A1 colour PMMA connection PHIBO TSH / BNT (DI) SERIES 2, anatomic
PMB2XPP001AX	Customised abutment in B2 colour PMMA connection PHIBO TSH / BNT (DI) SERIES 2, anatomic
PMA3XPP001AX	Customised abutment in A3 colour PMMA connection PHIBO TSH / BNT (DI) SERIES 2, anatomic
PMA35PP001AX	Customised abutment in A3.5 colour PMMA connection PHIBO TSH / BNT (DI) SERIES 2, anatomic
CCXXPP001AX	Customised abutment in Cobalt Chrome connection PHIBO TSH / BNT (DI) SERIES 2, anatomic

\*References vary depending on connection. An example of each abutment is shown with the Phibo® TSH/BNT series 2 direct to implant connection.

Thanks to the Phibo® connections library, we can also manufacture abutments for other implant systems.

**INDICATIONS**

In general, Syntesis® customised abutments are indicated to adapt or modify the transgingival contour and the emergency profile of the artificial restoration.

Syntesis® customised abutments in Zirconia, Titanium and Golden Titanium are indicated in unit, partial and total cemented restorations in all oral positions. These abutments are NOT INDICATED for direct ceramic coating.

Syntesis® customised abutments in PMMA are indicated in provisional cemented unit restorations (for no longer than 6 months). Specifically indicated in cases where prior modelling of soft tissue is required, before a definitive restoration device is fitted.

Syntesis® custom anatomic abutments in Zirconia and Cobalt Chrome are indicated in screw-fitted unit restorations for all oral positions where non-articulated continuity anatomic forms are required, depending on structural status and the health of the periodontal tissue, along with the patient's personal and clinical profile. These abutments are indicated for direct ceramic coating.

Syntesis® custom anatomic abutments in PMMA are indicated in provisional screw-fitted unit restorations (for no longer than 6 months), specifically when prior modelling of soft tissue is required, before fitting the definitive restoration.

Duplicate abutments ("Duplit" references) are indicated for use in dental laboratories for complete rehabilitation planning. They should not be used in the mouth and are not indicated for direct ceramic coating.

Syntesis® customised abutments are made for each patient. Accordingly, they are single-use products. Reuse of single-use products may involve their deterioration, at the risk of tissue infection, surgical or prosthodontic failure and/or deterioration of the patient's health.

After clinical and radiological diagnosis and the use of study models, implant treatment must be planned on the basis of the type of prosthodontic rehabilitation required by each patient, with a view to ensuring the success of treatment and expectations.

#### **CONTRAINDICATIONS**

In general, Syntesis® custom implants cannot be prescribed without prior prosthodontic and implant study and planning based on proper clinical diagnosis.

Custom anatomic abutments are contraindicated for screw-fitted unit crowns when the volume of the restoration and its height in relation to the antagonist exceed the patient's standard natural dimensions. In any case, a risk-benefit analysis is to be performed in relation to the implant to be used and the patient's anatomic conditions.

Custom anatomic abutments for screw-fitted unit crowns in Cobalt Chrome are contraindicated whenever the patient presents relative or absolute clinical contraindications requiring the use of other types of customised abutments:

- Relative contraindications: oral hygiene, periodontal pathologies, among others.
- Absolute contraindications: radiotherapy, treatment with immunosuppressant drugs, among others.

In the case of patients presenting local or systemic factors which could affect the restoration process, the prescribing clinician shall evaluate the potential benefits and risks of treatment.

#### **STORAGE AND HANDLING**

Phibo® Syntesis® products should be stored at between +10 and +40°C in a clean, dry place, protected from adverse conditions.

#### **RESPONSIBILITIES AND WARRANTY**

Syntesis® abutments are part of an overall concept and should only be used in conjunction with associated original products, in accordance with Phibo® instructions and guidelines and those of the manufacturers of other implant platforms compatible with Syntesis® (see the list of compatible implants at [www.phibo.com](http://www.phibo.com))

The use of third-party products in conjunction with Phibo® prosthetic components will invalidate all warranties and other obligations, whether explicit or implicit, provided by Phibo®. Likewise, the use of products manufactured by third parties other than those contained in the list of Phibo® Syntesis®-compatible implant systems in conjunction with prosthetic components from said manufacturers, will invalidate all warranties and other obligations, whether implicit or explicit, provided by Phibo®.

Phibo® Syntesis® customised abutments may be prescribed and fitted only by properly-trained professionals. In order for warranties to be valid, the clinician responsible for the treatment shall provide all information required by Phibo®.

Clinicians prescribing Phibo® prosthetic components will be responsible for establishing whether or not the product is indicated for each patient and each set of circumstances. Phibo® accepts no liability, either implicit or explicit, and will not be responsible for any damage, whether direct, indirect, punitive or of any other nature, produced by or arising in relation to errors of judgement or praxis by clinicians in the use of Phibo® products. Clinicians are also obliged to keep up to date with all the latest developments and applications regarding Phibo® products. If in doubt, please contact Phibo®. As the processing and surgical application of this product are under the control of the clinician, they are also the responsibility of the clinician. We accept no responsibility for damages arising from this cause.

#### PRECAUTIONS DURING THE PROCEDURE

Close collaboration between surgeon, clinician and laboratory technician are essential for the success of implant treatment. It is of particular importance to achieve the right balance of forces by means of the passive adaptation and adjustment of the bridge to the implant abutments, adjusting the occlusion of the opposing jaw and avoiding excessive transversal forces, particularly in cases of immediate loading.

#### CLINICAL PROCEDURE\*

##### Imprinting

1. Remove the provisional prosthesis or healing plug.
2. Insert the liner or open- or closed-tray imprint transfer on the implant or intermediate abutment.
3. Take the imprint, combining light silicon (high capacity for emergency profile copying) and heavy silicon. Remember to take the imprint of the antagonist, using putty or heavy silicon, and the bite.
4. If you have used a closed-tray imprint transfer, remove the transfers and place them correctly in the imprint, ensuring that the flat sides are in the right position to avoid rotation.
5. Whether you have used open-tray or closed-tray imprint transfers or liners, send the imprints to Phibo®, following the instructions given at [www.syntesisorder.com](http://www.syntesisorder.com).
6. Reinsert the provisional prosthesis or healing plug.

##### Fitting the abutment

7. To check the fit of the customised abutment, remove the provisional prosthesis or healing plug and insert the customised abutment, either on the implant or on an intermediate abutment.
8. After checking the fit, remove the abutment and send it to the lab for the definitive prosthesis to be made.

\*NB: There are two options here: the abutment may be connected directly to the implant or to an intermediate abutment.

Phibo® recommends that the definitive prosthesis also be manufactured using CAD-CAM technology, in order to guarantee the quality of the rehabilitation process.

#### DISINFECTION AND STERILISATION

Syntesis® prosthodontic components are not supplied sterile. Do not use products if packaging has been damaged or opened.

Syntesis® prosthodontic components must be cleaned, disinfected and sterilised prior to use. Syntesis® products should be disinfected using specific fast-acting products, with a pH of between 5 and 9, offering broad anti-viral and anti-fungal action. Follow manufacturer's instructions for use. Do not use peroxide, oxidising acids (nitric acid, sulphuric acid, oxalic acid, etc.) or products with a high chlorine content. After disinfection, rinse well in water and dry. Metal products (Titanium and Cobalt Chrome) should be sterilised in steam autoclaves, using a sterilising cycle at 134°C, for at least 6 minutes. For Zirconia abutments, the autoclave sterilisation cycle is as follows: at least 3 minutes and at most 6 minutes at 134°C. PMMA: due to its physical and chemical properties, the recommended sterilisation process is 15 minutes in autoclave at 121°C.

In general, we recommend disinfection with a high-level cold disinfectant. Follow the manufacturer's instructions for high-level disinfection. In the case of PMMA, we suggest disinfection for 10 minutes with

2% sodium hypochlorite. 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 periodical 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. Plastic products may be sterilised before use by cold disinfection using chemical disinfectants.

#### **PRECAUTIONS**

##### **PROSTHODONTIC REHABILITATION**

Prosthetic procedures describe in detail the precautions to be observed during treatment. The rehabilitation process and the prosthesis should be designed before implants are inserted.

#### **WARNING**

Syntesis® abutments are custom-designed for maximum functionality and aesthetics and do not require modification. Subsequent modifications may affect their mechanical properties and the properties of the materials used. Modifications to abutments may invalidate product warranties.

Use only the Syntesis® screws provided with the abutment. This screw may not be replaced by a screw not manufactured by Phibo®.

PROSPECTUS REFERENCE: PROPSYNT\_rev001  
REVIEW DATE: 2012-03-16

#### **PILARES PERSONALIZADOS SYNTESIS® DE PHIBO®**

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

#### **INSTRUCCIONES PARA EL USO**

##### **Pilares personalizados y pilares personalizados anatómicos Syntesis®**

Phibo®, Syntesis®, Duplit®, son marcas registradas de Phibo Dental Solutions, S.L

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

#### **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

**Pilares personalizados:** pilar personalizado sobre implante realizado con la técnica CAD-CAM diseñado para utilizarse en la rehabilitación protésica cementada. Materiales: Titanio, Titanio-Dorado, Zirconia de cuatro colores, PMMA (Polimetilmetacrilato).

**Pilares personalizados anatómicos:** pilar personalizado anatómico ceramizable (excepto en el caso del PMMA) realizado con la técnica CAD-CAM, diseñado para utilizarse en la rehabilitación protésica atornillada. Materiales: Cromo-Cobalto, Zirconia de cuatro colores, PMMA.

Los pilares Syntesis® permiten la personalización individual en cuanto a la función y la estética. Los pilares Syntesis® son diseñados por un experto protésico de Phibo® o por un laboratorio auditado y validado por Phibo®. Los datos del diseño son enviados a Phibo® donde se fabrica el pilar personalizado.

**MODELOS\***

ZR00XPP001CE	Pilar personalizado en Zirconia color ZR00 conexión PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 para cementar
ZR01XPP001CE	Pilar personalizado en Zirconia color ZR01 conexión PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 para cementar
ZR02XPP001CE	Pilar personalizado en Zirconia color ZR02 conexión PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 para cementar
ZR03XPP001CE	Pilar personalizado en Zirconia color ZR03 conexión PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 para cementar
ZR00XPD001CE	Duplit personalizado de laboratorio en Zirconia color ZR00 conexión PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 para cementar
ZR01XPD001CE	Duplit personalizado de laboratorio en Zirconia color ZR01 conexión PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 para cementar
ZR02XPD001CE	Duplit personalizado de laboratorio en Zirconia color ZR02 conexión PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 para cementar
ZR03XPD001CE	Duplit personalizado de laboratorio en Zirconia color ZR03 conexión PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 para cementar
TIXXXPP001CE	Pilar personalizado en Titanio conexión PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 para cementar
TIXXXPD001CE	Duplit personalizado de laboratorio en Titanio conexión PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 para cementar
TIAUXPP001CE	Pilar personalizado en Titanio dorado conexión PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 para cementar
TIAUXPD001CE	Duplit personalizado de laboratorio en Titanio dorado conexión PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 para cementar
PMA1XPP001CE	Pilar personalizado en PMMA color A1 conexión PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 para cementar
PMB2XPP001CE	Pilar personalizado en PMMA color B2 conexión PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 para cementar
PMA3XPP001CE	Pilar personalizado en PMMA color A3 conexión PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 para cementar
PMA35PP001CE	Pilar personalizado en PMMA color A3,5 conexión PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 para cementar
ZR00XPP001AX	Pilar personalizado en Zirconia color ZR00 conexión PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 anatómico
ZR01XPP001AX	Pilar personalizado en Zirconia color ZR01 conexión PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 anatómico

ZR02XPP001AX	Pilar personalizado en Zirconia color ZR02 conexión PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 anatómico
ZR03XPP001AX	Pilar personalizado en Zirconia color ZR03 conexión PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 anatómico
PMA1XPP001AX	Pilar personalizado en PMMA color A1 conexión PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 anatómico
PMB2XPP001AX	Pilar personalizado en PMMA color B2 conexión PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 anatómico
PMA3XPP001AX	Pilar personalizado en PMMA color A3 conexión PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 anatómico
PMA35PP001AX	Pilar personalizado en PMMA color A3,5 conexión PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 anatómico
CCXXPP001AX	Pilar personalizado en Cromo-Cobalto conexión PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 anatómico

\*Las referencias variarán en función de la conexión, se muestra un ejemplo de cada pilar con la conexión Phibo® TSH/BNT directo a implante serie 2.

Gracias a las librerías de conexiones Phibo®, pueden fabricarse pilares de otros sistemas de implantes.

**INDICACIONES**

En general los pilares personalizados Syntesis®, están indicados para adaptarse o modificar el contorno transmucoso y el perfil de emergencia de la restauración artificial.

Los pilares personalizados Syntesis® en Zirconia, Titanio y Titanio dorado están indicados en restauraciones unitarias, parciales y totales cementadas para todas las posiciones de la boca. Estos pilares NO están indicados para ser revestidos directamente con cerámica.

Los pilares personalizados Syntesis® en PMMA están indicados en restauraciones unitarias cementadas provisionales (por un tiempo no superior a los 6 meses). De forma específica en aquellos casos en donde se necesita un modelado previo del tejido blando, antes de colocarse el conjunto de restauración definitiva.

Los pilares personalizados anatómicos Syntesis® en Zirconia y Cromo-Cobalto están indicados en restauraciones unitarias atornilladas para todas las posiciones de la boca en las que se precisa una forma anatómica de continuidad sin articulación según el estado estructural y de salud del tejido periodontal, así como del perfil personal y médico del paciente. Estos pilares están indicados para ser revestidos directamente con cerámica.

Los pilares personalizados anatómicos Syntesis® en PMMA están indicados en restauraciones unitarias atornilladas provisionales (por un tiempo no superior a los 6 meses), de forma específica en aquellos casos en donde se necesita un modelado previo del tejido blando, antes de colocarse la restauración definitiva.

Todos los duplicados de los pilares (referencias “Duplit”) están indicados para su uso en el laboratorio dental con el fin de planificar la rehabilitación completa. Estos productos no deben ser usados en boca ni están indicados para ser revestidos directamente con cerámica.

Los pilares personalizados Syntesis® son productos personalizados para cada paciente, por tanto son productos de un solo uso. 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.

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.

#### **CONTRAINDICACIONES**

En general no se puede prescribir un pilar personalizado Syntesis® sin un estudio y planificación prostodóntica e implantológica previa basada en un diagnóstico clínico correcto.

Los pilares personalizados anatómicos están contraindicados para coronas unitarias atornilladas, cuando el volumen de la restauración y la altura de la misma al antagonista supere las dimensiones naturales estándar del propio paciente y siempre en relación al implante a emplear y las condiciones anatómicas, se tiene que valorar el beneficio riesgo en la planificación.

Los pilares personalizados anatómicos para coronas unitarias atornilladas en Cromo-Cobalto están contraindicados cuando el paciente presente contraindicaciones relativas o absolutas médicas que indiquen el empleo de otros tipos de pilares personalizados:

- Relativas: higiene bucal, patologías periodontales y otras.
- Absolutas: tratamientos con radioterapia o inmunodepresores y otras.

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 restauración.

#### **ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN**

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

#### **INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA**

Los pilares Syntesis® son parte de un concepto global y sólo deben utilizarse conjuntamente con los productos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Phibo® y de cada uno de los fabricantes del resto de plataformas de implantes compatibles con Syntesis® (usted puede consultar el listado de sistemas de implantes compatibles con Syntesis® en [www.phibo.com](http://www.phibo.com)).

El uso de productos fabricados por terceros junto con los componentes protésicos de Phibo® anulará cual-



quier garantía u otra obligación, implícita o explícita, por parte de Phibo®. Asimismo, el uso de productos fabricados por terceros, diferentes a los fabricantes que aparecen en el listado de sistemas de implantes compatibles con Phibo® Syntesis®, junto con los componentes protésicos de esos fabricantes, anulará cualquier garantía u otra obligación, implícita o explícita, por parte de Phibo®. Los pilares personalizados Syntesis® de Phibo® deben ser usados únicamente por profesionales con la formación adecuada.

Para la obtención de cualquier tipo de garantía, el responsable clínico del tratamiento deberá aportar la información requerida a tal efecto por Phibo®.

El usuario de componentes protésicos Phibo® es el responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada circunstancia. Phibo® declina cualquier responsabilidad, ya sea implícita o explícita y no será responsable ante ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter, que se produzca por o esté en relación con cualquier error en el juicio o la práctica del profesional en el uso de los productos de Phibo®. El clínico también está obligado a estudiar con regularidad los últimos desarrollos y aplicaciones en lo que respecta a los productos Phibo®. En caso de duda, el clínico deberá ponerse en contacto con Phibo®. Puesto que el procesamiento y la aplicación quirúrgica de este producto están bajo el control del clínico, éstos serán responsabilidad suya. No asumimos ninguna responsabilidad por los daños producidos como consecuencia de ello.

#### PRECAUCIONES DURANTE EL PROCEDIMIENTO

La estrecha colaboración entre el cirujano, el clínico y el técnico de laboratorio resulta esencial para conseguir un tratamiento implantológico con éxito. Resulta de especial importancia lograr una distribución de fuerzas correcta mediante la adaptación y el ajuste pasivos del puente a los pilares del implante ajustando la oclusión al maxilar opuesto y evitando fuerzas de carga transversal excesivas, especialmente en casos de carga inmediata.

#### PROCEDIMIENTO CLÍNICO\*

Toma de impresión:

1. Retire el provisional o el tapón de cicatrización.
2. Coloque la cofia o el transfer de impresión para cubeta abierta o cerrada sobre el implante o el pilar intermedio.
3. Realice la impresión combinando silicona ligera (alta capacidad de copia del perfil de emergencia) y pesada. Recuerde tomar también impresión del antagonista usando Putty o silicona pesada y registro de mordida.
4. En caso de haber utilizado transfer de impresión para cubeta cerrada, retire los transfers y colóquelos correctamente en la impresión tomada, asegurándose de que las caras planas estén en posición correcta para evitar rotaciones.
5. Tanto si ha usado transfer o cofias de impresión para cubeta abierta, como si lo ha hecho para cubeta cerrada, envíe las tomas de impresión a Phibo® siguiendo las instrucciones de envío que encontrará en [www.syntesisorder.com](http://www.syntesisorder.com).
6. Recolecte el provisional o el tapón de cicatrización.

Colocación del pilar:

7. Cuando reciba el pilar personalizado, si usted desea comprobar su ajuste en boca, retire el provisional o el tapón de cicatrización y coloque el pilar personalizado, ya sea sobre el implante o sobre un pilar intermedio.
8. Una vez hecha esta comprobación, retire el pilar y envíelo a su laboratorio para la elaboración de la prótesis definitiva.

\*Nota: Obsérvese que existen las dos opciones: realizar un pilar con conexión directa a implante o bien sobre pilar intermedio.

Phibo® recomienda que la prótesis definitiva se fabrique también mediante la técnica CAD-CAM, con el fin de garantizar la calidad de toda la rehabilitación.

## DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los componentes prostodónticos Syntesis® no son suministrados estériles. No usar productos cuyo envase esté dañado o abierto anteriormente. Los componentes prostodónticos Syntesis® deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados previo a su uso. Los productos Syntesis® se deben desinfectar con productos específicos de acción rápida y con PH entre 5 y 9, que ofrezcan un amplio espectro virucida y fungicida. Seguir las indicaciones del fabricante para su uso.

No usar agua oxigenada (peróxido), ácidos oxidantes (ácido nítrico, ácido sulfúrico, ácido oxálico, etc.), ni productos con alto contenido en cloro. Tras la desinfección aclarar con abundante agua y secar. Se recomienda esterilizar el producto metálico (Titanio y Cromo-Cobalto) en autoclave de vapor de agua, en un ciclo de esterilizado a una temperatura de 134 °C, un mínimo de 6 minutos.

En el caso de los pilares de Zirconia el ciclo de esterilización en autoclave es el siguiente: como mínimo 3 minutos y máximo de 6 minutos a 134 °C. PMMA: por sus propiedades físicas y químicas, un proceso de esterilización adecuado sería un ciclo de 15 minutos a 121 °C en autoclave.

En general, se recomienda la desinfección con solución desinfectante de alto nivel en frío. Seguir instrucciones del fabricante para la desinfección de alto nivel. En el caso del PMMA, un proceso de desinfección adecuado sería el tratamiento durante 10 minutos con una solución de hipoclorito de sodio al 2%.

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. La esterilización de los productos plásticos puede realizarse mediante desinfección en frío con desinfectantes químicos, antes de su uso.

## PRECAUCIONES

### 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.

### ADVERTENCIA

Los pilares Syntesis® están diseñados de un modo personalizado para aportar la máxima funcionalidad y estética y no requieren ningún tipo de modificación. Cualquier modificación posterior puede influir en sus propiedades mecánicas, así como variar las propiedades de ese material.

Cualquier modificación realizada sobre el pilar puede invalidar la garantía del producto.

Use sólo el tornillo Syntesis® que le entregamos junto con el pilar. Este tornillo no puede ser reemplazado por un tornillo no fabricado por Phibo®.

REFERENCIA PROSPECTO: PROSPSYNT\_rev001

FECHA REVISIÓN: 2012-03-16

**PILASTRI PERSONALIZZATI SYNTESIS® DI PHIBO®**

INFORMAZIONI IMPORTANTI. LEGGERE ATTENTAMENTE QUESTO DOCUMENTO PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO

**ISTRUZIONI PER L'USO****Pilastri personalizzati e pilastri personalizzati anatomici Syntesis®**

Phibo®, Syntesis®, Duplit®, sono marchi registrati di Phibo Dental Solutions, S.L.

Il presente documento contiene informazioni per l'utilizzo dei componenti protodontici dei sistemi di impianti dentali Phibo®, nonché per l'impiego dei componenti protodontici dei sistemi di impianti di altre marche incluse nella libreria dei collegamenti di Phibo®.

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

Pilastri personalizzati: pilastro personalizzato su impianto realizzato con la tecnica CAD-CAM progettato per essere utilizzato nel restauro protesico cementato. Materiali: Titanio, Titanio Dorato, Zirconia in quattro colori, PMMA (polimetilmetacrilato).

Pilastri personalizzati anatomici: pilastro personalizzato anatomico ceramizzabile (escluso il caso del PMMA) realizzato con la tecnica CAD-CAM, progettato per essere utilizzato nel restauro protesico avvitato. Materiali: Cromo Cobalto, Zirconia in quattro colori, PMMA.

I pilastri Syntesis® consentono la personalizzazione degli aspetti funzionali ed estetici. I pilastri Syntesis® sono progettati da un esperto protesico di Phibo® o da un laboratorio verificato e certificato da Phibo®. I dati della progettazione sono inviati a Phibo®, dove si realizza il pilastro personalizzato.

**MODELLI\***

ZR00XPP001CE	Pilastro personalizzato in Zirconia colore ZR00 collegamento PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 per cementazione
ZR01XPP001CE	Pilastro personalizzato in Zirconia colore ZR01 collegamento PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 per cementazione
ZR02XPP001CE	Pilastro personalizzato in Zirconia colore ZR02 collegamento PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 per cementazione
ZR03XPP001CE	Pilastro personalizzato in Zirconia colore ZR03 collegamento PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 per cementazione
ZR00XPD001CE	Duplit personalizzato da laboratorio in Zirconia colore ZR00 collegamento PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 per cementazione
ZR01XPD001CE	Duplit personalizzato da laboratorio in Zirconia colore ZR01 collegamento PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 per cementazione
ZR02XPD001CE	Duplit personalizzato da laboratorio in Zirconia colore ZR02 collegamento PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 per cementazione
ZR03XPD001CE	Duplit personalizzato da laboratorio in Zirconia colore ZR03 collegamento PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 per cementazione
TIXXXPP001CE	Pilastro personalizzato in Titanio collegamento PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 per cementazione
TIXXXPD001CE	Duplit personalizzato da laboratorio in Titanio collegamento PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 per cementazione
TIAUXPP001CE	Pilastro personalizzato in Titanio Dorato collegamento PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 per cementazione
TIAUXPD001CE	Duplit personalizzato da laboratorio in Titanio Dorato collegamento PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 per cementazione
PMA1XPP001CE	Pilastro personalizzato in PMMA colore A1 collegamento PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 per cementazione
PMB2XPP001CE	Pilastro personalizzato in PMMA colore B2 collegamento PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 per cementazione
PMA3XPP001CE	Pilastro personalizzato in PMMA colore A3 collegamento PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 per cementazione
PMA35PP001CE	Pilastro personalizzato in PMMA colore A3,5 collegamento PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 per cementazione
ZR00XPP001AX	Pilastro personalizzato in Zirconia colore ZR00 collegamento PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 anatomico
ZR01XPP001AX	Pilastro personalizzato in Zirconia colore ZR01 collegamento PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 anatomico

ZR02XPP001AX	Pilastro personalizzato in Zirconia colore ZR02 collegamento PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 anatomico
ZR03XPP001AX	Pilastro personalizzato in Zirconia colore ZR03 collegamento PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 anatomico
PMA1XPP001AX	Pilastro personalizzato in PMMA colore A1 collegamento PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 anatomico
PMB2XPP001AX	Pilastro personalizzato in PMMA colore B2 collegamento PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 anatomico
PMA3XPP001AX	Pilastro personalizzato in PMMA colore A3 collegamento PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 anatomico
PMA35PP001AX	Pilastro personalizzato in PMMA colore A3,5 collegamento PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 anatomico
CCXXPP001AX	Pilastro personalizzato in Cromo Cobalto collegamento PHIBO TSH / BNT (DI) SERIE 2 anatomico

\*I riferimenti variano in base al collegamento, si riporta un esempio per ciascun pilastro con il collegamento Phibo® TSH/BNT diretto sull'impianto serie 2.

Grazie alle librerie dei collegamenti Phibo® è possibile realizzare pilastri per altri sistemi di impianti.

## INDICAZIONI

In generale, i pilastri personalizzati Syntesis® sono indicati per adattarsi o per modificare il contorno trans-mucoso e il profilo di emergenza della ricostruzione artificiale.

I pilastri personalizzati Syntesis® in Zirconia, Titanio e Titanio Dorato sono indicati per ricostruzioni singole, parziali e totali cementate per tutte le posizioni della bocca. Questi pilastri **NON** sono indicati per essere rivestiti direttamente con ceramica.

I pilastri personalizzati Syntesis® in PMMA sono indicati per ricostruzioni singole cementate provvisorie (per un periodo non superiore a 6 mesi). In particolare, nei casi in cui è necessario eseguire una modellazione precedente del tessuto molle, prima di collocare l'insieme della ricostruzione definitiva.

I pilastri personalizzati anatomici Syntesis® in Zirconia e cromo cobalto sono indicati per ricostruzioni singole avvitate per tutte le posizioni della bocca in cui è necessaria una forma anatomica di continuità senza articolazione, secondo lo stato strutturale e di salute del tessuto periodontale e in base al profilo personale e clinico del paziente. Questi pilastri sono indicati per essere rivestiti direttamente con ceramica.

I pilastri personalizzati anatomici Syntesis® in PMMA sono indicati per ricostruzioni singole avvitate provvisorie (per un periodo non superiore a 6 mesi), in particolare nei casi in cui è necessario procedere a una modellazione preliminare del tessuto molle prima di collocare la ricostruzione definitiva.

Tutti i duplicati dei pilastri (riferimenti "Duplit") sono indicati per l'utilizzo in laboratorio odontotecnico al fine di pianificare il restauro completo. Questi prodotti non devono essere utilizzati in bocca e non sono indicati per essere rivestiti direttamente con ceramica.

I pilastri personalizzati Syntesis® sono prodotti per ciascun paziente e quindi sono monouso. Se riutilizzati, i prodotti monouso possono presentare un deterioramento delle caratteristiche che implica il rischio di infezione dei tessuti, di insuccesso dell'intervento chirurgico o prostodontico e/o di peggioramento della salute del paziente.

Dopo avere effettuato la diagnosi clinica, radiologica e mediante modelli di studio, è necessario eseguire una pianificazione del trattamento implantologico partendo dal tipo di restauro prostodontico necessario ed atto a garantire il successo del trattamento e la soddisfazione delle aspettative del paziente.

## CONTROINDICAZIONI

In generale, non è possibile prescrivere un pilastro personalizzato Syntesis® senza effettuare uno studio e una previa pianificazione prostodontica e implantologica basata su una diagnosi clinica corretta.

I pilastri personalizzati anatomici sono controindicati per corone singole avvitate quando il volume della ricostruzione e l'altezza della stessa rispetto all'antagonista supera le dimensioni anatomiche del paziente.

Sempre in relazione all'impianto da utilizzare e alle condizioni anatomiche, occorre valutare il rapporto rischio - beneficio durante la pianificazione.

I pilastri personalizzati anatomici per corone singole avvitate in cromo cobalto sono controindicati quando il paziente presenta controindicazioni relative o assolute che suggeriscono l'impiego di altri tipi di pilastri personalizzati:

- Relative: igiene orale, patologie periodontali e altre.
- Assolute: trattamenti con radioterapia o immunosoppressori e altre.

Il medico responsabile deve valutare i benefici e i rischi potenziali del trattamento nel caso di pazienti con fattori localizzati o sistemici che possono pregiudicare il processo della ricostruzione.

#### **CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE**

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

#### **INFORMAZIONI SULLA RESPONSABILITÀ E LA GARANZIA**

I pilastri Syntesis® costituiscono parte di un concetto globale e devono essere utilizzati soltanto unitamente ai prodotti originali associati secondo le istruzioni e le raccomandazioni di Phibo® e di ciascuno dei fabbricanti delle altre piattaforme di impianti compatibili con Syntesis® (è possibile consultare l'elenco dei sistemi di impianti compatibili con Syntesis® su [www.phibo.com](http://www.phibo.com)).

L'utilizzo di prodotti di altre marche insieme ai componenti protesici di Phibo® annullerà qualsiasi garanzia o altro obbligo, implicito o esplicito, da parte di Phibo®. Inoltre, l'utilizzo di prodotti di altre marche, diverse da quelle incluse nell'elenco dei sistemi di impianti compatibili con Phibo® Syntesis®, unitamente ai componenti protesici di tali marche, annullerà qualsiasi garanzia o altro obbligo, implicito o esplicito, da parte di Phibo®.

I pilastri personalizzati Syntesis® di Phibo® devono essere utilizzati esclusivamente da professionisti abilitati. Al fine di ottenere qualsiasi tipo di garanzia, il medico responsabile del trattamento dovrà fornire le informazioni richieste da Phibo®. L'utilizzatore di componenti protesici Phibo® è responsabile di stabilire se un prodotto è indicato o meno per ciascun paziente e ciascuna circostanza. Phibo® declina qualsiasi responsabilità, implicita o esplicita, ed è esente da responsabilità per danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo, derivanti da errore o che siano in relazione con qualsiasi errore di giudizio o di pratica del professionista durante l'utilizzo dei prodotti Phibo®. Il medico è altresì tenuto a conoscere in modo approfondito gli ultimi sviluppi e le ultime applicazioni riguardo ai prodotti Phibo®. In caso di dubbio, il medico rivolgersi a Phibo®. Dal momento che il trattamento e l'applicazione chirurgica di questo prodotto sono sotto il controllo del medico, questi ne sarà il responsabile. Phibo® declina qualsiasi responsabilità per danni prodotti in conseguenza di quanto sopra.

#### **PRECAUZIONI DURANTE IL PROCEDIMENTO**

La stretta collaborazione tra il chirurgo, il medico e il tecnico del laboratorio risulta fondamentale per ottenere un trattamento implantologico di successo. È essenziale effettuare una distribuzione corretta delle forze mediante adattamento e fit passivi del ponte ai pilastri dell'impianto regolando l'occlusione al mascelle opposto ed evitando eccessive forze di carico trasversali, specialmente nei casi di carico immediato.

#### **PROCEDIMENTO CLINICO\***

Presa d'impronta

1. Rimuovere il provvisorio o il perno di guarigione.
2. Posizionare la cuffia o il transfer d'impronta per porta-impronta aperto o chiuso sull'impianto o sul pilastro intermedio.
3. Effettuare l'impronta unendo silicone leggero (alta capacità di copia del profilo di emergenza) e pesante. Ricordarsi di prendere anche l'impronta dell'antagonista utilizzando Putty o silicone pesante e registrazione del morso.

4. Nel caso di utilizzo di transfer d'impronta per porta-impronta chiuso, rimuovere i transfer e posizionarli correttamente sull'impronta presa, assicurandosi che le facce piane siano in posizione corretta per evitare rotazioni.
5. A prescindere dal tipo di transfer o cuffia utilizzato (per porta-impronta aperto o chiuso), inviare le prese d'impronta a Phibo® seguendo le istruzioni riportate su [www.syntesisorder.com](http://www.syntesisorder.com).
6. Riposizionare il provvisorio o il perno di guarigione.

#### Collocazione del pilastro

7. Per verificare eventualmente il fit del pilastro personalizzato rimuovere il provvisorio o il perno di guarigione e collocare il pilastro sull'impianto o su un pilastro intermedio.
8. Dopo avere effettuato questa verifica, togliere il pilastro e inviarlo al proprio laboratorio per la preparazione della protesi definitiva.

\* Nota: Si ricordi che esistono due opzioni: realizzare un pilastro con il collegamento diretto sull'impianto oppure sul pilastro intermedio.

Phibo® raccomanda di realizzare anche la protesi definitiva con la tecnica CAD-CAM, al fine di garantire la qualità di tutto il restauro.

#### DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

I componenti prostodontici Syntesis® non sono forniti sterili. Non utilizzare prodotti la cui confezione risulti danneggiata o aperta.

I componenti prostodontici Syntesis® devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso. I prodotti Syntesis® devono essere disinfettati con agenti specifici ad azione rapida e con PH compreso tra 5 e 9, che offrano un ampio spettro virucida e fungicida. Seguire le indicazioni per l'uso del fabbricante.

Non utilizzare acqua ossigenata (perossido), acidi ossidanti (acido nitrico, acido solforico, acido ossalico, ecc.) né prodotti con elevato contenuto di cloro. Dopo la disinfezione sciacquare con abbondante acqua e asciugare.

Si raccomanda di sterilizzare il prodotto metallico (Titanio e cromo cobalto) in autoclave a vapore d'acqua, con un ciclo di sterilizzazione a una temperatura di 134°C, per almeno 6 minuti. Nel caso di pilastri di Zirconia il ciclo di sterilizzazione in autoclave è il seguente: minimo 3 minuti e massimo 6 minuti a 134°C. PMMA: per le sue proprietà fisiche e chimiche, un processo di sterilizzazione adeguato è un ciclo di 15 minuti a 121°C in autoclave.

In generale, si raccomanda la disinfezione con soluzione disinfettante di alto livello a freddo. Seguire le istruzioni del fabbricante per la disinfezione di alto livello. Nel caso del PMMA, un processo di disinfezione adeguato consiste nel trattamento di 10 minuti con una soluzione di ipoclorito di sodio al 2%.

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. La sterilizzazione dei prodotti in plastica può essere effettuata prima dell'uso mediante disinfezione a freddo con disinfettanti chimici.

#### MISURE PRECAUZIONALI

##### RESTAURO PROSTODONTICO

I procedimenti prostodontici descrivono in modo dettagliato le precauzioni da adottare durante il trattamento. La progettazione del tipo di restauro e della protesi deve essere realizzata prima dell'inserimento degli impianti.

**AVVERTENZA**

I pilastri Syntesis® sono progettati in modo personalizzato per garantire il massimo risultato funzionale ed estetico e non richiedono alcun tipo di modifica. Qualsiasi successiva alterazione può influire sulle loro proprietà meccaniche e sulle caratteristiche del materiale.

Eventuali modifiche eseguite sul pilastro possono annullare la garanzia del prodotto.

Utilizzare soltanto la vite Syntesis® fornita insieme al pilastro. Non utilizzare altri tipi di vite non fabbricate da Phibo®.

RIFERIMENTO PROSPETTO: PROPSYNT\_rev001  
DATA REVISIONE: 2012-03-16

**PILARES PERSONALIZADOS SYNTESIS® DA PHIBO®**

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

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****Pilares personalizados e pilares personalizados anatómicos Syntesis®**

Phibo®, Syntesis®, Duplit®, são marcas registadas da Phibo Dental Solutions, S.L

Este documento contém informações para a utilização de componentes protodônticos dos sistemas de implantes dentários Phibo®, bem como para a utilização de componentes protodônticos de sistemas de implantes de outras marcas que estejam dentro da biblioteca de ligações da Phibo®.

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

Pilares personalizados: pilar personalizado sobre implante realizado com a técnica CAD-CAM, desenhado para utilização na reabilitação protésica cimentada. Materiais: Titânio, Titânio-dourado, Zircónio de quatro cores, PMMA (Polimetilmetacrilato).

Pilares personalizados anatómicos: pilar personalizado anatómico ceramizável (exceto no caso do PMMA) realizado com a técnica CAD-CAM, desenhado para utilização na reabilitação protésica aparafusada. Materiais: Crómio-Cobalto, Zircónio de quatro cores, PMMA.

Os pilares Syntesis® permitem a personalização individual quanto à função e à estética. Os pilares Syntesis® são desenhados por um especialista protésico da Phibo® ou por um laboratório auditado e validado pela Phibo®. Os dados do desenho são enviados para a Phibo®, onde se fabrica o pilar personalizado.

**MODELOS\***

ZR00XPP001CE	Pilar personalizado em Zircónio cor ZR00, ligação PHIBO TSH/BNT (DI) SÉRIE 2 para cimentar
ZR01XPP001CE	Pilar personalizado em Zircónio cor ZR01, ligação PHIBO TSH/BNT (DI) SÉRIE 2 para cimentar
ZR02XPP001CE	Pilar personalizado em Zircónio cor ZR02, ligação PHIBO TSH/BNT (DI) SÉRIE 2 para cimentar
ZR03XPP001CE	Pilar personalizado em Zircónio cor ZR03, ligação PHIBO TSH/BNT (DI) SÉRIE 2 para cimentar
ZR00XPD001CE	Duplit personalizado de laboratório em Zircónio cor ZR00, ligação PHIBO TSH/BNT (DI) SÉRIE 2 para cimentar
ZR01XPD001CE	Duplit personalizado de laboratório em Zircónio cor ZR01, ligação PHIBO TSH/BNT (DI) SÉRIE 2 para cimentar
ZR02XPD001CE	Duplit personalizado de laboratório em Zircónio cor ZR02, ligação PHIBO TSH/BNT (DI) SÉRIE 2 para cimentar
ZR03XPD001CE	Duplit personalizado de laboratório em Zircónio cor ZR03, ligação PHIBO TSH/BNT (DI) SÉRIE 2 para cimentar
TIXXXPP001CE	Pilar personalizado em Titânio, ligação PHIBO TSH/BNT (DI) SÉRIE 2 para cimentar
TIXXXPD001CE	Duplit personalizado de laboratório em Titânio, ligação PHIBO TSH/BNT (DI) SÉRIE 2 para cimentar
TIAUXPP001CE	Pilar personalizado em Titânio dourado, ligação PHIBO TSH/BNT (DI) SÉRIE 2 para cimentar
TIAUXPD001CE	Duplit personalizado de laboratório em Titânio dourado, ligação PHIBO TSH/BNT (DI) SÉRIE 2 para cimentar
PMA1XPP001CE	Pilar personalizado em PMMA cor A1, ligação PHIBO TSH/BNT (DI) SÉRIE 2 para cimentar
PMB2XPP001CE	Pilar personalizado em PMMA cor B2, ligação PHIBO TSH/BNT (DI) SÉRIE 2 para cimentar
PMA3XPP001CE	Pilar personalizado em PMMA cor A3, ligação PHIBO TSH/BNT (DI) SÉRIE 2 para cimentar
PMA35PP001CE	Pilar personalizado em PMMA cor A3,5, ligação PHIBO TSH/BNT (DI) SÉRIE 2 para cimentar
ZR00XPP001AX	Pilar personalizado em Zircónio cor ZR00, ligação PHIBO TSH/BNT (DI) SÉRIE 2 anatómico
ZR01XPP001AX	Pilar personalizado em Zircónio cor ZR01, ligação PHIBO TSH/BNT (DI) SÉRIE 2 anatómico

ZR02XPP001AX	Pilar personalizado em Zircónio cor ZR02, ligação PHIBO TSH/BNT (DI) SÉRIE 2 anatómico
ZR03XPP001AX	Pilar personalizado em Zircónio cor ZR03, ligação PHIBO TSH/BNT (DI) SÉRIE 2 anatómico
PMA1XPP001AX	Pilar personalizado em PMMA cor A1, ligação PHIBO TSH/BNT (DI) SÉRIE 2 anatómico
PMB2XPP001AX	Pilar personalizado em PMMA cor B2, ligação PHIBO TSH/BNT (DI) SÉRIE 2 anatómico
PMA3XPP001AX	Pilar personalizado em PMMA cor A3, ligação PHIBO TSH/BNT (DI) SÉRIE 2 anatómico
PMA35PP001AX	Pilar personalizado em PMMA cor A3,5, ligação PHIBO TSH/BNT (DI) SÉRIE 2 anatómico
CCXXXP001AX	Pilar personalizado em Crómio-Cobalto, ligação PHIBO TSH/BNT (DI) SÉRIE 2 anatómico

\*As referências variarão em função da ligação. Mostra-se um exemplo de cada pilar com a ligação Phibo® TSH/BNT diretamente para implante série 2.

Graças às bibliotecas de ligações da Phibo®, podem fabricar-se pilares de outros sistemas de implantes.

**INDICAÇÕES**

Em geral, os pilares personalizados Syntesis® estão indicados para se adaptar ou modificar o contorno transmucoso e o perfil de emergência da restauração artificial.

Os pilares personalizados Syntesis® em Zircónio, Titânio e Titânio dourado estão indicados em restaurações unitárias, parciais e totais cimentadas para todas as posições da boca. Estes pilares NÃO estão indicados para serem revestidos diretamente com cerâmica.

Os pilares personalizados Syntesis® em PMMA estão indicados em restaurações unitárias cimentadas provisórias (durante um período de tempo não superior a 6 meses). Especificamente naqueles casos onde é necessária uma modelagem prévia do tecido mole, antes de se colocar o conjunto de restauração definitiva.



Os pilares personalizados anatómicos Syntesis® em Zircónio e Crómio-Cobalto estão indicados em restaurações unitárias aparafusadas para todas as posições da boca, nas quais é necessária uma forma anatómica de continuidade sem articulação, conforme o estado estrutural e de saúde do tecido periodontal, bem como do perfil pessoal e médico do paciente. Estes pilares estão indicados para serem revestidos diretamente com cerâmica.

Os pilares personalizados anatómicos Syntesis® em PMMA estão indicados em restaurações unitárias aparafusadas provisórias (durante um período de tempo não superior a 6 meses), especificamente naqueles casos onde é necessária uma modelagem prévia do tecido mole, antes de se colocar a restauração definitiva.

Todos os duplicados dos pilares (referências “Duplit”) estão indicados para utilização no laboratório dentário, a fim de planear a reabilitação completa. Estes produtos não devem ser usados na boca, nem estão indicados para serem revestidos diretamente com cerâmica.

Os pilares personalizados Syntesis® são produtos personalizados para cada paciente, portanto são produtos de utilização única. A reutilização de produtos de utilização única envolve uma possível deterioração das suas características, o que implica o risco de infeção dos tecidos, fracasso cirúrgico ou prostodôntico e/ou deterioração da saúde do paciente.

É necessário fazer um planeamento do tratamento implantológico, uma vez efetuado o diagnóstico clínico, radiológico e mediante modelos de estudo, partindo sempre do tipo de reabilitação prostodôntica que o paciente necessita e que assegure o êxito do tratamento e suas expectativas.

#### **CONTRA-INDICAÇÕES**

Em geral, não se pode prescrever um pilar personalizado Syntesis® sem um estudo e planeamento prostodôntico e implantológico prévios baseados num diagnóstico clínico correto.

Os pilares personalizados anatómicos estão contraindicados para coroas unitárias aparafusadas, quando o volume da restauração e a altura da mesma ao antagonista ultrapassar as dimensões naturais padrão do próprio paciente e sempre em relação ao implante a utilizar e às condições anatómicas; tem de avaliar-se o benefício/risco no planeamento.

Os pilares personalizados anatómicos para coroas unitárias aparafusadas em Crómio-Cobalto estão contraindicados quando o paciente apresentar contraindicações relativas ou absolutas médicas que indiquem a utilização de outros tipos de pilares personalizados:

- Relativas: higiene bucal, patologias periodontais e outras.
- Absolutas: tratamentos com radioterapia ou imunossupressores e outras.

O responsável clínico deve avaliar os benefícios e os riscos potenciais do tratamento no caso de pacientes com fatores localizados ou sistémicos que possam afetar o processo de restauração.

#### **ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO**

Os produtos Syntesis® da Phibo® devem armazenar-se a uma temperatura entre +10 e +40°C, em local seco, limpo e protegido de condições adversas.

#### **INFORMAÇÃO SOBRE RESPONSABILIDADE E GARANTIA**

Os pilares Syntesis® são parte de um conceito global e só devem utilizar-se conjuntamente com os produtos originais associados, segundo as instruções e recomendações da Phibo® e de cada um dos fabricantes do resto das plataformas de implantes compatíveis com Syntesis® (pode consultar a lista de sistemas de implantes compatíveis com Syntesis® em [www.phibo.com](http://www.phibo.com)).

A utilização de produtos fabricados por terceiros, juntamente com os componentes protésicos da Phibo® anulará qualquer garantia ou outra obrigação, implícita ou explícita, por parte da Phibo®. De igual modo, a

utilização de produtos fabricados por terceiros, diferentes dos fabricantes que figuram na lista de sistemas de implantes compatíveis com Phibo® Syntesis®, juntamente com os componentes protésicos desses fabricantes, anulará qualquer garantia ou outra obrigação, implícita ou explícita, por parte da Phibo®.

Os pilares personalizados Syntesis® da Phibo® devem ser usados unicamente por profissionais com a formação adequada.

Para a obtenção de qualquer tipo de garantia, o responsável clínico do tratamento deverá facultar a informação requerida para o efeito pela Phibo®.

O utilizador de componentes protésicos da Phibo® é o responsável por determinar se um produto está ou não indicado para cada paciente e cada circunstância. A Phibo® declina qualquer responsabilidade, implícita ou explícita, e não será responsável por nenhum dano direto, indireto, punitivo ou de outro caráter, que se produza por ou esteja relacionado com qualquer erro de avaliação ou com a prática do profissional na utilização dos produtos da Phibo®. O clínico também tem a obrigação de estudar com regularidade os últimos desenvolvimentos e aplicações relativamente aos produtos da Phibo®. Em caso de dúvida, o clínico deverá entrar em contato com a Phibo®. Uma vez que o processamento e a aplicação cirúrgica deste produto estão sob o controlo do clínico, estes serão da sua responsabilidade. Não assumimos qualquer responsabilidade pelos danos produzidos como consequência disso.

#### **PRECAUÇÕES DURANTE O PROCEDIMENTO**

A estreita colaboração entre o cirurgião, o clínico e o técnico de laboratório é essencial para conseguir um tratamento implantológico bem sucedido. É de especial importância conseguir uma distribuição de forças correta através da adaptação e do ajuste passivos da ponte para os pilares do implante, ajustando a oclusão ao maxilar oposto e evitando forças de carga transversal excessivas, especialmente em casos de carga imediata.

#### **PROCEDIMENTO CLÍNICO\***

##### **Moldagem**

1. Retire o provisório ou a tampa de cicatrização.
2. Coloque a coifa ou o transfer de moldagem para moldeira aberta ou fechada sobre o implante ou o pilar intermédio.
3. Faça a moldagem combinando silicone ligeiro (alta capacidade de cópia do perfil de emergência) e pesado. Lembre-se também de fazer a moldagem do antagonista usando Putty ou silicone pesado e registo de mordida.
4. No caso de ter utilizado transfer de impressão para moldeira fechada, retire os transfers e coloque-os corretamente na impressão tomada, assegurando-se de que as faces planas estão na posição correta para evitar rotações.
5. Quer tenha usado transfer ou coifas de impressão para moldeira aberta, ou tenha usado moldeira fechada, envie as tomadas de impressão para a Phibo®, seguindo as instruções de envio que encontrará em [www.syntesisorder.com](http://www.syntesisorder.com).
6. Coloque novamente o provisório ou a tampa de cicatrização.

##### **Colocação do pilar**

7. Quando receber o pilar personalizado, se desejar verificar o seu ajuste na boca, retire o provisório ou a tampa de cicatrização e coloque o pilar personalizado, quer seja sobre o implante ou sobre um pilar intermédio.
8. Uma vez feita esta verificação, retire o pilar e envie-o para o seu laboratório para a elaboração da prótese definitiva.

\* Nota: tenha em atenção que existem duas opções: realizar um pilar com ligação direta ao implante ou sobre pilar intermédio.

A Phibo® recomenda que a prótese definitiva também seja fabricada através da técnica CAD-CAM, a fim de garantir a qualidade de toda a reabilitação.

### **DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO**

Os componentes prostodônticos Syntesis® não são fornecidos estéreis. Não usar produtos cuja embalagem esteja danificada ou tenha sido aberta anteriormente.

Os componentes prostodônticos Syntesis® devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização. Os produtos Syntesis® devem ser desinfetados com produtos específicos de ação rápida e com PH entre 5 e 9, que ofereçam um vasto espectro virucida e fungicida.

Seguir as indicações do fabricante para sua utilização. Não usar água oxigenada (peróxido), ácidos oxidantes (ácido nítrico, ácido sulfúrico, ácido oxálico, etc.), nem produtos com alto teor em cloro. Após a desinfecção, enxaguar com água abundante e secar.

Recomenda-se esterilizar o produto metálico (Titânio e Crómio-Cobalto) em autoclave de vapor de água, num ciclo de esterilização a uma temperatura de 134 °C, durante um mínimo de 6 minutos. No caso dos pilares de Zircónio, o ciclo de esterilização em autoclave é o seguinte: no mínimo 3 minutos e no máximo 6 minutos a 134 °C. PMMA: pelas suas propriedades físicas e químicas, um processo de esterilização adequado seria um ciclo de 15 minutos a 121 °C em autoclave.

Em geral, recomenda-se a desinfecção com solução desinfetante de alto nível em frio. Seguir as instruções do fabricante para a desinfecção de alto nível. No caso do PMMA, um processo de desinfecção adequado seria o tratamento durante 10 minutos com uma solução de hipoclorito de sódio a 2%.

Não retirar o produto esterilizado antes do ciclo de secagem estar concluído. Recomenda-se usar registos de esterilização, registando a data e o prazo de validade, para além de fazer controlos periódicos do processo de esterilização através de indicadores biológicos.

**IMPORTANTE:** Não esterilizar produtos de plástico em autoclave. Não usar esterilizadores de calor seco, uma vez que podem danificar os produtos metálicos e de plástico. A esterilização dos produtos plásticos pode realizar-se através de desinfecção em frio com desinfetantes químicos, antes da utilização.

### **PRECAUÇÕES**

#### **REABILITAÇÃO PROSTODÔNTICA**

Os procedimentos prostodônticos descrevem pormenorizadamente as precauções a tomar durante o tratamento. O desenho do tipo de reabilitação e da prótese deve realizar-se antes da inserção dos implantes.

### **ADVERTÊNCIA**

Os pilares Syntesis® são desenhados de forma personalizada para conseguir a máxima funcionalidade e estética e não requerem nenhum tipo de modificação. Qualquer modificação posterior pode influenciar as suas propriedades mecânicas, bem como variar as propriedades desse material.

Qualquer modificação realizada sobre o pilar pode invalidar a garantia do produto.

Use apenas o parafuso Syntesis® fornecido juntamente com o pilar. Este parafuso não pode ser substituído por um parafuso não fabricado pela Phibo®.

REFERÊNCIA PROSPETO: PROSPSYNT\_rev001  
DATA DE REVISÃO: 2012-03-16

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



Consulting instructions for use.  
*Consultar instrucciones de uso.*  
 Vedere le istruzioni per l'uso.  
*Consultar instruções de utilização.*



Do not reuse.  
*No reutilizar.*  
 Non riutilizzare.  
*Não reutilizar.*

**REF**

Product reference.  
*Referencia del producto.*  
 Codice del prodotto.  
*Referência do produto.*



Manufacturer.  
*Fabricante.*  
 Fabbricante.  
*Fabricante.*



Caution.  
*Precaución.*  
 Attenzione.  
*Precaução.*



Temperature limitation.  
*Limitación de temperatura.*  
 Limitazione di temperatura.  
*Limitação de temperatura.*



Do not use if the packaging is damaged.  
*No utilizar si el envase está dañado.*  
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata.  
*Não utilize se a embalagem está danificada.*



■ **Phibo Dental Solutions, S.L.**

Pol. Ind. Mas d'en Cisa | Gato Pérez, 3-9

08181 Sentmenat | Barcelona | Spain

T +34 902 201 413 | F +34 902 259 260

[www.phibo.com](http://www.phibo.com)



PROPSYNT\_rev001