

ESPAÑOL - ES

Instrumentos dentales

Clase I

Referencia: IFU-00005 Instrumentos Dentales Clase I

Versión: 00

Fecha de entrada en vigor: 2024-11-08

INFORMACIÓN IMPORTANTE.

LEA ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.

Índice

1. Descripción del producto	3
2. Uso previsto	3
3. Beneficio clínico esperado	3
4. Indicaciones de uso	4
5. Grupo destinatario de usuarios y pacientes	4
6. Contraindicaciones	5
7. Advertencias	5
8. Precauciones	6
9. Efectos secundarios.....	6
10. Esterilización y reutilización	6
11. Importante antes de utilizar Phibo	7
12. Procedimiento	7
13. Información sobre almacenamiento y eliminación.....	9
14. Información que debe facilitarse al paciente	10
15. Información sobre la notificación de incidentes	10
16. Cumplimiento legal	10
17. Para más información	10
18. Plan de garantía.....	10
19. Simbología	11

1. Descripción del producto

Los instrumentos dentales de clase I (en lo sucesivo, instrumentos dentales) incluyen instrumentos invasivos de la cavidad bucal, diseñados para montar, ajustar o retirar implantes dentales, aditamentos y prótesis. Estos instrumentos son fundamentales para garantizar la colocación segura de implantes y otros dispositivos protésicos.

Estos instrumentos están fabricados con materiales de alta calidad para garantizar su seguridad, fiabilidad y compatibilidad con los procesos de esterilización.

GRUPO	SUBGRUPO	MATERIAL
Adaptadores	Adaptadores manuales	Titanio Grado 5
Destornilladores	Destornillador manual	Acero inoxidable AISI 440 C
		Acero inoxidable AISI 420 C
		Titanio de Grado 5
Machos para implantes	Machos manuales	Acero inoxidable 1.4104
Llaves	Llave dinamométrica	Acero inoxidable 1.4112
	Llave fija	Titanio Grado 5
Kit de extracción	Kit de extracción	Acero inoxidable 1.4057
		Acero inoxidable 1.4598
Indicador de profundidad	Indicador de profundidad	Titanio Grado 5
Cajas quirúrgicas	Cajas quirúrgicas	Polifenilsulfona (PPSU)
		Acero inoxidable AISI 316
		Silicona

Tabla 1 - Materiales de los instrumentos dentales Phibo®

Algunos instrumentos también contienen una junta tórica de EPDM para la fijación de la herramienta.

2. Uso previsto

Los instrumentos dentales están destinados a apoyar los procedimientos quirúrgicos y prostodóncicos en implantología y odontología restauradora. Están diseñados para ayudar en diversas tareas, como la preparación ósea, el manejo de tejidos y el ensamblaje de componentes.

3. Beneficio clínico esperado

El objetivo final es restaurar las funciones masticatorias, estéticas y de fonación ayudando a reponer las piezas dentales perdidas en la mandíbula o el maxilar mediante una prótesis adecuada.

4. Indicaciones de uso

Las indicaciones de uso de los instrumentos dentales Phibo® se describen en la tabla siguiente.

GRUPO	INDICACIÓN DE GRUPO
Adaptadores	Son elementos intermedios de conexión y transmisión de par entre la llave dinamométrica y el portaimplantes o cualquier otro elemento a accionar a torsión.
Destornilladores	El propósito del destornillador manual es apretar manualmente el tornillo en los adaptadores Phibo, con conexiones variables. La finalidad del mango manual Phibo es servir como instrumento de conexión con el adaptador y las puntas de destornillador Phibo.
Machos para implantes	Estas referencias han sido diseñadas para ayudar en la extracción de los tornillos o fragmentos de tornillos de los implantes Phibo. Se utilizan en conexión con el contraángulo o con un mango para uso manual.
Llaves	Las llaves son herramientas que permiten transmitir fuerzas de inserción y apriete, destinadas a atornillar y desatornillar tornillos, elementos protésicos e implantes.
Kit de extracción	El Kit de Extracción se destina a ayudar en la extracción de tornillos e implantes deformados sin contacto directo con los tejidos. El éxito de la finalidad prevista está condicionado por el procedimiento operativo seguido por el profesional, así como por las condiciones iniciales del tornillo a extraer.
Indicador de profundidad	La finalidad de los calibradores es dar al usuario una indicación de la orientación y profundidad de la operación de fresado. Para ello, los paralelizadores o galgas se introducen en los fresados ya realizados y se comprueba la orientación y profundidad conseguidas. Pueden dejarse en los fresados ya realizados para que sirvan de guía en los fresados posteriores.
Cajas quirúrgicas	Las cajas quirúrgicas tienen por objeto facilitar la ubicación del instrumental necesario para la intervención quirúrgica, garantizar la perfecta organización, accesibilidad y manipulación de dicho instrumental, así como su protección durante el traslado al campo quirúrgico tras la desinfección y esterilización de todo el instrumental.

Tabla 2 - Indicaciones de uso de los instrumentos dentales Phibo®.

5. Grupo destinatario de usuarios y pacientes

Los instrumentos dentales Phibo® están destinados a ser utilizados únicamente por profesionales sanitarios especializados en odontología e implantología. Es necesario tener formación en implantología dental para la utilización de cualquiera de los sistemas de implantes Phibo®. También es necesario consultar la información recogida en estas instrucciones de uso y los procedimientos quirúrgicos y prostodóncicos asociados a los sistemas de implantes Phibo®. Cuando sea necesario, Phibo® apoyará a los profesionales sanitarios con orientación sobre el uso del producto sanitario.

El producto sanitario no está destinado a ser utilizado por el paciente en ningún caso.

Los instrumentos dentales están destinados a ser utilizados como herramientas para la colocación de implantes dentales y prótesis, durante la rehabilitación oral de los pacientes que han perdido piezas dentales individuales o múltiples en la mandíbula y / o maxilar.

Existen múltiples enfermedades o condiciones que pueden llevar a la pérdida de cualquier pieza dental, como la edad, la periodontitis o la rotura por accidente. En estas situaciones, la restauración con implantes dentales es el tratamiento más adecuado y se puede realizar en pacientes de todas las edades, en situaciones de pérdida, daño, defecto, enfermedad o deterioro de un solo diente, varios dientes o dentadura completa.

Los instrumentos dentales Phibo® pueden ser utilizados en pacientes de diversas edades que vayan a ser intervenidos quirúrgicamente para la colocación de uno o varios implantes dentales Phibo®. El uso de implantes en la adolescencia está indicado una vez finalizada la pubertad, cuando se detiene el crecimiento mandibular, normalmente a los 16 años en las chicas y a los 18 en los chicos.

6. Contraindicaciones

Existen factores generales que pueden afectar a una intervención quirúrgica como: Edad, Estrés, Tabaco, Embarazo, Discrasia sanguínea, 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 de los instrumentos dentales: Enfermedades Endocrinas, Hematológicas, Infecciosas Agudas o Crónicas, Osteoporosis, Epilepsia, Osteítis Maxilar, Tratamientos Radioterápicos Cardiovasculares, Tratamientos Corticoesteroides o Tratamientos Anticoagulantes.

7. Advertencias

No utilice productos con envases dañados o abiertos previamente.

Los instrumentos dentales Phibo® se suministran sin esterilizar. Deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso de acuerdo con el procedimiento PRO-00007 Limpieza, desinfección y esterilización.

La reutilización de instrumentos dentales que no hayan sido reprocesados correctamente puede provocar un deterioro potencial de sus características, lo que implica el riesgo de infección de los tejidos, fracaso quirúrgico o prostodóncico y/o deterioro de la salud del paciente.

Debido al tamaño de algunos productos, debe prestarse especial atención para que no sean ingeridos/tragados accidentalmente por el paciente. El diseño de los instrumentos quirúrgicos Phibo® para uso manual incorpora elementos de retención para su uso con hilo o cinta dental, con el fin de evitar su gestión accidental.

Cada sistema de implantes Phibo® tiene sus propias características de diseño que abarcan implantes, aditamentos e instrumental. El uso de componentes inadecuados o de terceros puede provocar fallos en los componentes mecánicos, daños en los tejidos o resultados estéticos deficientes, debido a la incompatibilidad de las especificaciones.

Es importante regular tanto el contra-ángulo, en el caso de inserción mecánica, como la llave manual, al torque indicado en el correspondiente procedimiento quirúrgico y prostodóncico del sistema de implantes Phibo®. Un torque superior al indicado puede causar daños importantes en el tejido, implante, aditamentos o prótesis final.

8. Precauciones

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

Mantener una técnica aséptica durante la manipulación del instrumental y a lo largo de todo el procedimiento quirúrgico. Los procedimientos quirúrgicos describen detalladamente las precauciones que deben tomarse durante el tratamiento.

Nota: para más información sobre el uso y las características de la llave dinamométrica, consulte el procedimiento **PROSPDIN**.

9. Efectos secundarios

Las técnicas implantológicas pueden tener efectos adversos. Los efectos adversos más comúnmente descritos son:

- Molestias transitorias debidas a la propia intervención.
- Inflamación del lugar de la operación.
- Infecciones locales.

10. Esterilización y reutilización

Los instrumentos dentales se suministran sin esterilizar y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su primer uso. Son dispositivos reutilizables y pueden someterse a reprocesamiento, lo que significa que deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse después de cada intervención quirúrgica. Estas indicaciones se facilitan en el procedimiento **PRO-00007 Limpieza, desinfección y esterilización**.

11. Importante antes de utilizar Phibo

La correcta utilización de los instrumentos dentales Phibo® están fuera del control del fabricante. El usuario se responsabiliza de los daños que pueda ocasionar el mal uso de los instrumentos dentales, eximiendo a Phibo Dental Solutions, S.L. de cualquier responsabilidad por daños o perjuicios derivados de una incorrecta manipulación o mal uso.

La documentación de Phibo® se renueva periódicamente de acuerdo con el estado de la ciencia y la tecnología, no dude en ponerse en contacto con nosotros para obtener información adicional.

12. Procedimiento

Apertura del envase

Compruebe visualmente que el embalaje no esté dañado, abierto o perforado. Compruebe los datos de la etiqueta de los dispositivos para confirmar que coinciden con el instrumento seleccionado para la cirugía. Abra el blíster/bolsa/envase con cuidado, siguiendo las instrucciones del envase y colocándolo sobre una zona limpia.

Limpieza, desinfección y esterilización

Los instrumentos dentales de Phibo® se suministran sin esterilizar, por lo que es obligatorio limpiar, desinfectar y esterilizar debidamente todas las partes en contacto con el paciente.

Como procedimiento general, utilice únicamente agentes de limpieza y desinfectantes previstos para el material del dispositivo, y siga sus respectivas instrucciones de uso, según lo dispuesto por los fabricantes.

La desinfección debe realizarse sumergiendo los instrumentos en un baño desinfectante adecuado, siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante en cuanto a la dosis/concentración recomendada, el tiempo de inmersión y la temperatura. Los dispositivos no deben estar en contacto entre sí.

Para la esterilización, el material debe ser colocado individualmente en bolsas de esterilización y sellado. Coloque las bolsas a ser esterilizadas en la autoclave a vapor y esterilícelas utilizando un ciclo a 134°C (273 °F) con pre-vacío fraccionado, durante 6 minutos, y 20 minutos para secado. También existe la opción de esterilizar los instrumentos necesarios para la cirugía dentro de la caja quirúrgica utilizada para su almacenamiento. Para este caso, coloque los ítems desinfectados en la bandeja de la caja quirúrgica, e inserte la caja quirúrgica llena en una bolsa de esterilización.

Para más detalles sobre el procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización de los instrumentos dentales Phibo® consulte el procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización correspondiente (**PRO-00007**).

Uso:

φ **Adaptadores**

Asegúrese de que todos los componentes (adaptador, llave dinamométrica y portaimplantes o cualquier otra pieza que se vaya a utilizar en la torsión) se limpian y esterilizan según los protocolos estándar. Fije firmemente el adaptador a la llave dinamométrica alineando las piezas de conexión. Asegúrese de que encaja correctamente para evitar cualquier movimiento durante la aplicación del torque.

Inserte el extremo opuesto del adaptador en el portaimplantes o en cualquier componente que requiera torsión. Aplique el par de apriete necesario con la llave dinamométrica mientras sujeta firmemente el adaptador.

Siga los valores de par de apriete recomendados específicos para el implante o componente que se está apretando.

Una vez aplicado el par de apriete, retire el adaptador desenganchándolo de la llave dinamométrica y del soporte del implante.

φ **Destornilladores**

Seleccione el destornillador adecuado en función del tipo de tornillo o conexión que vaya a utilizar.

Para las puntas de destornillador, fije la punta seleccionada a la llave o al mango manual del destornillador Phibo®.

Introduzca la punta del destornillador en la cabeza del tornillo. Asegúrese de que la punta encaja firmemente para evitar que resbale durante el apriete manual.

Sujete firmemente la llave o la empuñadura manual y gírela para apretar el tornillo en el accesorio Phibo®. Apriete el tornillo según sea necesario, pero no lo apriete en exceso para evitar dañar el tornillo o el componente.

Una vez apretado el tornillo, retire el destornillador tirando suavemente de él para separarlo de la cabeza del tornillo.

φ **Machos para implantes**

Asegúrese de que se selecciona el tamaño de rosca del implante adecuado para la extracción del tornillo o del fragmento.

Fije el macho del implante a un contra-ángulo o a un mango manual.

Inserte la rosca en el implante o sobre el fragmento de tornillo y gire la rosca del implante para que encaje con el tornillo o el fragmento. Aplique una fuerza constante para desenroscar el fragmento del implante.

Una vez desenganchado el tornillo o el fragmento, retírelo con cuidado del lugar utilizando unas pinzas.

φ **Llave**

Seleccione la llave adecuada para la pieza seleccionada (llave dinamométrica o llave fija). Para la llave dinamométrica, seleccione la fuerza de par deseada que se aplicará para el tornillo o componente que se va a apretar/desatornillar.

Encaje bien la llave en la cabeza del tornillo o elemento protésico.

Aplique la fuerza necesaria para apretar o desenroscar el componente.

Si se utiliza para la inserción, aplique una fuerza constante mientras gira la llave.
Retire la llave una vez alcanzado el par de apriete deseado.

φ **Kit de extracción**

Seleccione las herramientas necesarias del kit de extracción en función del estado del tornillo o del implante.
Coloque la herramienta de extracción alrededor del tornillo o implante deformado.
Utilice las herramientas designadas en el kit para aflojar y retirar con cuidado el tornillo o el implante.
Evitar el contacto con los tejidos circundantes.
Inspeccione el lugar en busca de fragmentos restantes y limpie en consecuencia.

φ **Indicador de profundidad**

Seleccione el indicador de profundidad o el paralelizador adecuados.
Introduzca el indicador de profundidad en la cavidad previamente fresada.
Asegúrese de que el indicador está correctamente alineado con la operación de fresado para comprobar y evaluar la profundidad y la orientación en función de la posición del indicador. Utilice el indicador como guía para los procedimientos de fresado posteriores.
Retire el indicador de profundidad una vez verificada la orientación y la profundidad.

φ **Cajas quirúrgicas**

Organice el instrumental quirúrgico dentro de la caja de acuerdo con los requisitos del procedimiento.
Asegúrese de que los instrumentos se limpian y desinfectan antes de colocarlos en la caja.
Durante la intervención, utilice la caja quirúrgica para localizar y acceder fácilmente al instrumental necesario.
Mantenga el estado estéril del instrumental mientras se encuentre en el campo quirúrgico.
Tras el procedimiento, limpie y desinfecte los instrumentos como corresponda y, a continuación, devuélvalos a la caja quirúrgica para su esterilización. Asegúrese de que la caja se mantiene en buenas condiciones para proteger el instrumental.

Para el uso instrumental durante los procedimientos quirúrgicos, consulte los siguientes documentos:

- **PRO-00001 Procedimiento quirúrgico TSA.**
- **PRO-00003 Procedimiento quirúrgico TSH.**
- **PRO-00005 Procedimiento quirúrgico Aurea Evo.**

13. Información sobre almacenamiento y eliminación

Los instrumentos dentales Phibo® deben guardarse en un lugar seco y limpio, protegidos de condiciones adversas.

Los instrumentos dentales deben desecharse de forma respetuosa con el medio ambiente de acuerdo con la normativa local. Los residuos peligrosos procedentes de dispositivos contaminados u objetos punzantes deben eliminarse en contenedores adecuados que cumplan los requisitos técnicos específicos.

14. Información que debe facilitarse al paciente

Es importante que los pacientes reciban información detallada sobre las contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos adversos asociados a los instrumentos dentales Phibo®.

15. Información sobre la notificación de incidentes

Cualquier incidencia relacionada con los productos Phibo® debe ser comunicada inmediatamente a Phibo®. Para obtener instrucciones detalladas, acceda con su cuenta a la Plataforma Customer Center (www.customercenter.phibo.com) y consulte el documento **EN-MCC-0424001 Manual Customer Center**. Los incidentes graves también deben notificarse a la autoridad local competente.

16. Cumplimiento legal

Phibo® cumple todos los requisitos establecidos por las leyes y directrices europeas relativas a la fabricación y distribución de productos médicos y sanitarios.

17. Para más información

Para más información o compatibilidad con otras piezas, consulte los procedimientos de prostodoncia disponibles en el sitio web de Phibo, en <https://phibo.com/formacion-y-servicios/ifus/ifus-espanol/>.

El resumen de seguridad y rendimiento clínico de los instrumentos dentales Phibo estará disponible en la base de datos europea de productos sanitarios, Eudamed. También puede solicitarse a Phibo por correo electrónico a atencionphibo@phibo.com.

18. Plan de garantía

El diseño del producto, su comportamiento y el éxito del tratamiento se basan en las indicaciones mencionadas anteriormente. Todos aquellos productos que no cumplan con las indicaciones descritas, y en, entre otros, están exentos de cualquier garantía.

19. Simbología

SÍMBOLO	LEYENDA
	Fabricante de productos sanitarios. Phibo Dental Solutions, S.L. P.I. Mas d'en Cisa Gato Pérez 3-9 08181 Sentmenat Barcelona España
	Fecha de fabricación.
	Número de lote.
	Número de catálogo / número de referencia.
	CE 0123 representa la certificación de TÜV SÜD.
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso.
	Identificador único de dispositivo.
	Dispositivo médico.
	Consulte las instrucciones de uso.