

FRANÇAIS - FR

Instruments dentaires

Classe I

Référence : IFU-00005 Instruments dentaires de classe I

Version : 00

Date d'entrée en vigueur : 2024-11-08

INFORMATIONS IMPORTANTES.

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CE DOCUMENT AVANT D'UTILISER LE PRODUIT.

Table des matières

1. Description du produit	3
2. Utilisation prévue.....	3
3. Bénéfice clinique attendu	3
4. Indications d'utilisation	4
5. Utilisateur prévu et groupe cible de patients.....	4
6. Contre-indications	5
7. Avertissements	5
8. Précautions.....	6
9. Effets secondaires.....	6
10. Stérilisation et réutilisation.....	6
11. Avis important avant l'utilisation de produits Phibo	7
12. Procédure	7
13. Informations sur la conservation et la mise au rebut.....	9
14. Informations à fournir au patient.....	9
15. Informations sur le signalement d'incidents	10
16. Conformité légale.....	10
17. Informations complémentaires	10
18. Plan de garantie.....	10
19. Description du symbole.....	11

1. Description du produit

Instruments dentaires de classe I (ci-après : instruments dentaires) comprend les instruments invasifs destinés à la cavité buccale, conçus pour assembler, ajuster ou retirer les implants dentaires, les attachements et les prothèses. Ces instruments sont essentiels pour assurer la bonne mise en place des implants et autres prothèses.

Ces instruments sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité afin de garantir la sécurité, la fiabilité et la compatibilité avec les processus de stérilisation.

GROUPE	SOUS-GROUPE	MATÉRIEL
Adaptateurs	Adaptateurs manuels	Titane grade 5
Tournevis	Tournevis manuel	Acier inoxydable AISI 440C
		Acier inoxydable AISI 420C
		Titane grade 5
Tarands pour implants	Tarand manuel	Acier inoxydable 1.4104
Clés de serrage	Clé dynamométrique	Acier inoxydable 1.4112
	Clé à fourche	Titane grade 5
Kit d'extraction	Kit d'extraction	Acier inoxydable 1.4057
		Acier inoxydable 1.4598
		Titane grade 5
Boîtes chirurgicales	Boîtes chirurgicales	Polyphénylsulfone (PPSU)
		Acier inoxydable AISI 316
		Silicone

Tableau 1 - Matériaux des instruments dentaires Phibo®.

Certains instruments sont également équipés d'un joint torique en EPDM pour la fixation de l'outil.

2. Utilisation prévue

Les instruments dentaires sont destinés à faciliter les procédures chirurgicales et prothétiques en implantologie et en dentisterie restauratrice. Ils sont conçus pour accomplir diverses tâches, notamment la préparation de l'os, la gestion du tissu et l'assemblage des composants.

3. Bénéfice clinique attendu

L'objectif final est de restaurer les fonctions de mastication, d'esthétique et de phonation, en aidant à remplacer les pièces dentaires perdues au niveau de la mandibule ou du maxillaire, au moyen d'une prothèse appropriée.

4. Indications d'utilisation

Les indications d'utilisation des instruments dentaires Phibo® sont décrites dans le tableau ci-dessous.

GROUPE	DESCRIPTION DU GROUPE
Adaptateurs	Il s'agit d'éléments intermédiaires de connexion et de transmission du couple entre la clé dynamométrique et le porte-implant ou de tout autre élément à actionnement par torsion.
Tournevis	Le tournevis permet de serrer manuellement la vis dans les attachements Phibo, avec différents raccords. La poignée manuelle Phibo sert d'instrument de liaison avec l'adaptateur et les embouts pour tournevis Phibo.
Tarauts pour implants	Ces pièces sont conçues pour faciliter le retrait des vis ou des fragments de vis des implants Phibo. Elles s'utilisent en association avec le contre-angle ou avec une poignée pour l'utilisation manuelle.
Clés de serrage	Les clés de serrage sont des outils qui permettent de transmettre des forces d'insertion et de serrage, destinées au vissage et au dévissage de vis, d'éléments prothétiques et d'implants.
Kit d'extraction	Le kit d'extraction est destiné à faciliter le retrait des vis et implants déformés, sans contact direct avec le tissu. La bonne réalisation de l'objectif visé est déterminée par le mode opératoire suivi par le professionnel et par les conditions initiales de la vis à retirer.
Jauge de profondeur	Les jauges ont pour but de donner à l'utilisateur une indication sur l'orientation et la profondeur de l'opération de fraisage. Dans ce but, les paralléliseurs ou jauges sont insérés dans les fraisages déjà effectués, et l'orientation ainsi que la profondeur atteintes sont vérifiées. Elles peuvent être laissées dans les fraisages déjà réalisés afin de servir de guide pour les fraisages ultérieurs.
Boîtes chirurgicales	Les boîtes chirurgicales sont destinées à faciliter la localisation des instruments nécessaires à l'intervention chirurgicale, à garantir la bonne organisation, accessibilité et manipulation de ces instruments, ainsi qu'une protection lors du transfert vers le champ opératoire après la désinfection et la stérilisation de tous les instruments.

Tableau 2 - Indications pour l'utilisation des instruments dentaires Phibo®.

5. Utilisateur prévu et groupe cible de patients

Les instruments dentaires Phibo® sont destinés à être utilisés exclusivement par des professionnels de santé spécialisés en odontologie et en implantologie. Une formation en implantologie dentaire est nécessaire pour l'utilisation de tous les systèmes d'implants Phibo®. Il est également nécessaire de consulter les informations recueillies dans ce mode d'emploi et les procédures chirurgicales et prothétiques associées aux systèmes d'implants Phibo®. Si nécessaire, Phibo® aidera les professionnels de santé en leur donnant des conseils dans l'utilisation du dispositif médical.

Ce dispositif médical n'est en aucun cas destiné à être utilisé par le patient.

Les instruments dentaires sont conçus pour être utilisés comme outils dans la mise en place d'implants et de prothèses dentaires, au cours de la restauration buccale des patients ayant perdu une ou plusieurs pièces dentaires au niveau de la mandibule et/ou du maxillaire.

De nombreuses maladies ou conditions peuvent entraîner la perte d'une pièce dentaire, comme l'âge, une parodontite ou une rupture accidentelle. Dans ces situations, la restauration à l'aide d'implants dentaires est le traitement le mieux adapté. Elle peut être réalisée chez des patients de tous âges en cas de perte, de dommage, de défaut, de maladie ou de détérioration d'une seule dent, de plusieurs dents ou d'une prothèse complète.

Les instruments dentaires Phibo® peuvent être utilisés chez des patients d'âges différents qui subiront une intervention chirurgicale pour la pose d'un ou plusieurs implants dentaires Phibo®, à partir de l'adolescence, après la fin de la puberté et l'arrêt de la croissance de la mandibule (généralement à 16 ans chez les filles et à 18 ans chez les garçons).

6. Contre-indications

Certains facteurs généraux sont susceptibles d'affecter une intervention chirurgicale, tels que : l'âge, le stress, le tabac, la grossesse, les dyscrasies sanguines, les facteurs psychologiques, les pathologies terminales, le manque d'hygiène bucco-dentaire, les carences osseuses, l'alcoolisme, la toxicomanie ou un mauvais état de santé.

Les maladies systémiques peuvent compromettre les indications d'utilisation des instruments dentaires : maladies endocriniennes, hématologiques, infectieuses aiguës ou chroniques, ostéoporose, épilepsie, ostéite maxillaire, traitements par radiothérapie cardiovasculaire, traitements par corticostéroïdes ou traitements par anticoagulants.

7. Avertissements

Ne pas utiliser de produits dont l'emballage est endommagé ou a été ouvert.

Les instruments dentaires Phibo® sont livrés non stérilisés. Ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation conformément à la procédure PRO-00007 Nettoyage, désinfection et stérilisation.

La réutilisation d'instruments dentaires qui n'ont pas été correctement retraités peut entraîner une détérioration potentielle de leurs caractéristiques, ce qui implique un risque d'infection tissulaire, d'échec chirurgical ou prothétique et/ou de détérioration de la santé du patient.

En raison de la taille de certains produits, une attention particulière doit être portée afin d'éviter qu'ils ne soient pas accidentellement ingérés/avalés par le patient. La conception des instruments chirurgicaux Phibo® en vue d'une utilisation manuelle comprend des éléments de rétention à utiliser avec du fil dentaire ou du ruban adhésif, afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

Chaque système d'implant Phibo® possède ses propres caractéristiques de conception qui englobent les

implants, les attachements et les instruments. L'utilisation de composants inappropriés ou de tiers peut entraîner une défaillance mécanique des composants, des lésions tissulaires, ou des résultats esthétiques déficients, dus à l'incompatibilité des spécifications.

Il est important de régler le contre-angle, dans le cas d'une insertion mécanique, ou la clé de serrage manuelle, au couple indiqué dans la procédure chirurgicale et prothétique correspondante du système d'implant Phibo®. Un couple supérieur à celui indiqué peut causer des dommages importants aux tissus, à l'implant, aux attachements ou à la prothèse finale.

8. Précautions

La personne responsable du traitement dentaire doit, en planifiant correctement la restauration, garantir une marge de sécurité adéquate qui tient compte des dents et des structures vitales. Dans le cas contraire, de graves dommages peuvent être causés aux structures anatomiques vitales, impliquant des lésions temporaires et/ou permanentes, ainsi qu'à la santé du patient.

Maintenir une technique aseptique lors de la manipulation des instruments et pendant toute la durée de l'intervention chirurgicale. Les procédures chirurgicales décrivent en détail les précautions à prendre pendant le traitement.

Remarque : pour de plus amples informations concernant l'utilisation et les caractéristiques de la clé dynamométrique, veuillez vous référer à la procédure **PROSPDIN**.

9. Effets secondaires

Les techniques d'implantologie peuvent avoir des effets indésirables. Les effets indésirables les plus fréquemment décrits sont les suivants :

- gêne passagère due à l'intervention chirurgicale elle-même ;
- inflammation du site opératoire ;
- infections locales.

10. Stérilisation et réutilisation

Les instruments dentaires sont livrés non stérilisés et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur première utilisation. Ils sont réutilisables et peuvent être retraités, ce qui signifie qu'ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés après chaque intervention chirurgicale. Ces indications sont fournies dans la procédure **PRO-00007 Nettoyage, désinfection et stérilisation**.

11. Avis important avant l'utilisation de produits Phibo

La bonne utilisation des instruments dentaires Phibo® échappe au contrôle du fabricant. L'utilisateur est responsable de tout dommage causé par une utilisation incorrecte des instruments dentaires. Par conséquent, Phibo Dental Solutions, S.L. décline toute responsabilité en cas de dommages ou de pertes résultant d'une manipulation incorrecte ou d'une utilisation inappropriée.

La documentation Phibo® est périodiquement renouvelée en fonction des avancées scientifiques et technologiques. N'hésitez pas à nous contacter pour obtenir des informations complémentaires.

12. Procédure

Ouverture de l'emballage

Inspecter visuellement l'emballage afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé, ouvert ou perforé. Vérifier les données figurant sur l'étiquette du dispositif pour confirmer qu'elles correspondent à l'instrument sélectionné pour l'intervention chirurgicale. Ouvrir soigneusement le blister/le sachet/l'emballage, en suivant les instructions figurant sur l'emballage et en le plaçant sur un champ propre.

Nettoyage, désinfection et stérilisation

Les instruments dentaires Phibo® sont livrés non stérilisés, c'est pourquoi il est indispensable de nettoyer, désinfecter et stériliser toutes les parties en contact avec le patient.

En règle générale, il convient d'utiliser uniquement des produits de nettoyage et des désinfectants prévus pour le matériel du dispositif et de suivre les instructions d'utilisation respectives fournies par le fabricant.

La désinfection doit être effectuée en immergeant les instruments dans un bain désinfectant adéquat, en respectant scrupuleusement les instructions du fabricant en ce qui concerne la dose/teneur recommandée, le temps d'immersion et la température. Les dispositifs ne doivent pas être en contact les uns avec les autres.

Pour la stérilisation, le matériel doit être placé individuellement dans des sachets de stérilisation et scellé. Placer les sachets à stériliser dans l'autoclave à vapeur et les stériliser en utilisant un cycle à 134 °C (273 °F) avec un pré-vide fractionné, pendant 6 minutes, et 20 minutes pour le séchage. Il est également possible de stériliser les instruments nécessaires à la chirurgie à l'intérieur de la boîte chirurgicale utilisée pour le rangement. Dans ce cas, placer les articles désinfectés dans le plateau de la boîte chirurgicale et insérer la boîte chirurgicale remplie dans un sachet de stérilisation.

Pour plus de détails concernant la procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation des instruments dentaires Phibo®, veuillez consulter la procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation correspondante (**PRO-00007**).

Utilisation

φ Adaptateurs

S'assurer que tous les composants (adaptateur, clé dynamométrique et porte-implant ou toute autre pièce devant être utilisée pour la torsion) sont nettoyés et stérilisés conformément aux protocoles standard. Fixer solidement l'adaptateur à la clé dynamométrique en alignant les pièces de connexion. Veiller à ce que l'adaptateur soit bien ajusté pour éviter tout mouvement pendant l'application de la clé dynamométrique.

Insérer l'extrémité opposée de l'adaptateur dans le porte-implant ou tout autre composant nécessitant un couple de serrage.

Appliquer le couple nécessaire à l'aide de la clé dynamométrique tout en maintenant l'adaptateur en place.

Respecter les valeurs de couple recommandées pour l'implant ou le composant à serrer.

Une fois le couple appliqué, retirer l'adaptateur en le dégageant de la clé dynamométrique et du porte-implant.

φ Tournevis

Sélectionner le tournevis approprié en fonction du type de vis ou de raccord utilisé.

Pour les embouts de vissage, fixer l'embout sélectionné à la clé de serrage ou à la poignée manuelle du tournevis Phibo®.

Insérer l'embout de tournevis dans la tête de la vis. Veiller à ce que l'embout soit bien fixé pour éviter qu'il ne glisse pendant le serrage manuel.

Tenir fermement la clé ou la poignée manuelle et la tourner pour serrer la vis dans l'attache Phibo®. Serrer la vis comme il se doit, mais ne pas serrer excessivement pour éviter d'endommager la vis ou le composant.

Une fois la vis serrée, retirer le tournevis en le tirant doucement de la tête de la vis.

φ Tarauds pour implants

S'assurer que la taille de taraud d'implant appropriée est sélectionnée pour le retrait de la vis ou du fragment.

Fixer le taraud pour implant à un contre-angle ou à une poignée manuelle.

Insérer le taraud dans l'implant ou sur le fragment de la vis et tourner le taraud pour l'engager dans la vis ou le fragment. Appliquer une force régulière pour dévisser le fragment de l'implant.

Une fois la vis ou le fragment dégagé, retirer soigneusement du site à l'aide d'une pince.

φ Clé de serrage

Sélectionner la clé de serrage adaptée à la pièce sélectionnée (clé dynamométrique ou clé à fourche). Pour la clé dynamométrique, sélectionner la force de couple souhaitée à appliquer pour la vis ou le composant à serrer/dévisser.

Fixer fermement la clé sur la tête de la vis ou de l'élément prothétique.

Appliquer la force nécessaire pour serrer ou dévisser le composant.

En cas d'utilisation pour l'insertion, exercer une pression constante tout en faisant tourner la clé.

Retirer la clé une fois que le couple souhaité est appliqué.

φ **Kit d'extraction**

Sélectionner les outils nécessaires dans le kit d'extraction en fonction de l'état de la vis ou de l'implant.

Positionner l'outil d'extraction autour de la vis ou de l'implant déformé.

Utiliser les outils désignés dans le kit pour desserrer et retirer avec précaution la vis ou l'implant.

Éviter tout contact avec les tissus environnants.

Examiner le site pour déceler d'éventuels fragments restants et le nettoyer en conséquence.

φ **Jauge de profondeur**

Sélectionner la jauge de profondeur ou le paralléliseur approprié.

Insérer la jauge de profondeur dans la cavité précédemment fraisée.

S'assurer que le paralléliseur est correctement aligné avec l'opération de fraisage pour vérifier la profondeur et l'orientation et évaluer la profondeur et l'orientation en fonction de la position de la jauge. Utiliser la jauge comme guide pour les procédures de fraisage ultérieures.

Retirer la jauge de profondeur une fois que l'orientation et la profondeur ont été vérifiées.

φ **Boîtes chirurgicales**

Organiser les instruments chirurgicaux à l'intérieur de la boîte en fonction des exigences de la procédure.

Veiller à ce que les instruments soient nettoyés et désinfectés avant d'être placés dans la boîte.

Pendant l'intervention, utiliser la boîte chirurgicale pour localiser facilement les instruments nécessaires et y accéder.

Préserver l'état stérile des instruments pendant qu'ils se trouvent dans le champ opératoire.

Après l'intervention, nettoyer et désinfecter les instruments en conséquence, puis les remettre dans la boîte chirurgicale pour les stériliser. Veiller à ce que la boîte conserve son état pour protéger les instruments.

Pour l'utilisation des instruments lors d'interventions chirurgicales, veuillez consulter les documents suivants :

- **PRO-00001 Procédure chirurgicale TSA.**
- **PRO-00003 Procédure chirurgicale TSH.**
- **PRO-00005 Procédure chirurgicale Aurea Evo.**

13. Informations sur la conservation et la mise au rebut

Les instruments dentaires Phibo® doivent être conservés dans un endroit sec et propre, à l'abri de conditions défavorables.

Les instruments dentaires doivent être mis au rebut dans le respect de l'environnement, conformément à la réglementation locale. Les déchets dangereux provenant de dispositifs contaminés ou d'objets tranchants doivent être mis au rebut dans des conteneurs appropriés, répondant à des exigences techniques spécifiques.

14. Informations à fournir au patient

Il est primordial que les patients reçoivent des informations complètes concernant les contre-indications, les avertissements, les précautions à prendre et les effets indésirables associés aux instruments dentaires Phibo®.

15. Informations sur le signalement d'incidents

Tout incident lié aux produits Phibo® doit être immédiatement signalé à Phibo®. Pour des instructions détaillées, veuillez accéder à la plateforme Customer Center (www.customercenter.phibo.com) depuis votre compte et consulter le document **EN-MCC-0424001 Manual Customer Center**.

Les incidents graves doivent également être signalés aux autorités locales compétentes.

16. Conformité légale

Phibo® respecte toutes les exigences établies par les lois et directives européennes relatives à la fabrication et à la distribution de produits médicaux et de santé.

17. Informations complémentaires

Pour toute information complémentaire ou pour connaître la compatibilité avec d'autres pièces, veuillez consulter les procédures de prothodontie disponibles sur le site Internet de Phibo, à l'adresse <https://phibo.com/formacion-y-servicios/ifus/ifus-english/>.

Le résumé sur la sécurité et les performances cliniques des instruments dentaires Phibo est disponible sur la base de données européenne des dispositifs médicaux, Eudamed. Il peut également être demandé à Phibo par courrier électronique à l'adresse atencionphibo@phibo.com.

18. Plan de garantie

La conception du produit, son comportement et le succès du traitement sont basés sur les indications mentionnées précédemment. Tous les produits qui ne répondent pas aux indications décrites, entre autres, sont exempts de toute garantie.

19. Description du symbole

SYMBOLE	LÉGENDE
	Fabricant de dispositifs médicaux Phibo Dental Solutions, S.L. P.I. Mas d'en Cisa Gato Pérez 3-9 08181 Sentmenat Barcelone Espagne
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue/Numéro de référence
	CE 0123 indique la certification délivrée par TÜV SÜD.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.
	Identifiant unique du dispositif
	Dispositif médical
	Consulter le mode d'emploi électronique.