

ITALIANO - IT

Strumentazione dentistica Classe I

Riferimento: IFU-00005 Strumentazione dentistica classe I

Versione: 00

Data di entrata in vigore: 2024-11-08

INFORMAZIONI IMPORTANTI

LEGGERE CON ATTENZIONE QUESTO DOCUMENTO PRIMA DI USARE IL PRODOTTO.

Indice

1. Descrizione del prodotto.....	3
2. Uso previsto	3
3. Benefici clinici previsti	3
4. Indicazioni d'uso.....	4
5. Utenti designati e gruppo target di pazienti.....	4
6. Controindicazioni.....	5
7. Avvertenze	5
8. Precauzioni	6
9. Effetti collaterali.....	6
10. Sterilizzazione e riutilizzo	6
11. Informazioni importanti prima di usare Phibo.....	6
12. Procedura	7
13. Informazioni per stoccaggio e smaltimento.....	9
14. Informazioni da fornire al paziente	9
15. Informazioni sulle segnalazioni di incidenti	9
16. Conformità legale	9
17. Ulteriori informazioni	9
18. Programma di garanzia	10
19. Descrizione del simbolo	10

1. Descrizione del prodotto

La strumentazione dentistica classe I (di seguito, strumentazione dentistica) include strumenti invasivi per la cavità orale, progettati per assemblare, correggere o rimuovere impianti, attacchi o protesi dentali. Questi strumenti hanno un'importanza critica nel fissare in posizione gli impianti o altri dispositivi protesici.

Questi strumenti sono fabbricati con materiali di alta qualità per garantire sicurezza, affidabilità e compatibilità con i processi di sterilizzazione.

GRUPPO	SOTTOGRUPPO	MATERIALE
Adattatori	Adattatori manuali	Titanio di grado 5
Avvitatori	Avvitatori manuali	Acciaio inossidabile AISI 440 C
		Acciaio inossidabile AISI 420 C
		Titanio di grado 5
Maschiatori per impianto	Maschiatore manuale	Acciaio inossidabile 1.4104
Chiavi	Chiave dinamometrica	Acciaio inossidabile 1.4112
	Chiave a forcella	Titanio di grado 5
Kit per estrazione	Kit per estrazione	Acciaio inossidabile 1.4057
		Acciaio inossidabile 1.4598
		Titanio di grado 5
Scatole chirurgiche	Scatole chirurgiche	Polifenilsolfone (PPSU)
		Acciaio inossidabile AISI 316
		Silicone

Tabella 1 - Materiali della strumentazione dentistica Phibo®.

Alcuni strumenti includono anche un O-ring in EPDM per fissare gli utensili.

2. Uso previsto

La strumentazione dentistica è pensata per il supporto delle procedure protesiche e chirurgiche in implantologia e nell'odontoiatria restaurativa. È progettata per assistere in diversi tipi di operazioni, tra cui, preparazione dell'osso, gestione del tessuto e assemblamento dei componenti.

3. Benefici clinici previsti

Lo scopo finale è quello di ripristinare masticazione, estetica e fonazione, aiutando a sostituire parti dentali nella mandibola o nella mascella tramite una protesi adatta.

4. Indicazioni d'uso

Le indicazioni d'uso per la strumentazione dentistica di Phibo® sono descritte nella tabella qui sotto.

GRUPPO	INDICAZIONE GRUPPO
Adattatori	Sono elementi intermedi di collegamento e trasmissione della coppia tra la chiave dinamometrica e il portaimpianto o qualsiasi altro elemento da operare con torsione.
Avvitatori	Lo scopo dell'avvitatore manuale è quello di stringere manualmente la vite degli attacchi Phibo, con varie connessioni. Lo scopo del manipo per l'uso manuale Phibo è quello di fungere da strumento di connessione con l'adattatore e gli inserti per l'avvitatore.
Maschiatori per impianto	Questi riferimenti sono stati progettati per assistere nella rimozione delle viti o di frammenti di vite dagli impianti Phibo. Si utilizzano in combinazione con la parte contrangolo o con un manipo per l'uso manuale.
Chiavi	Le chiavi sono strumenti che consentono la trasmissione di forze di inserimento o di serraggio, pensate per avvitare e svitare viti, elementi protesici e impianti.
Kit per estrazione	Il kit per estrazione è pensato per assistere nella rimozione di viti distorte e impianti senza il diretto contatto con il tessuto. La riuscita dell'obiettivo prefissato è condizionata dalla procedura operativa seguita dal professionista, così come dalle condizioni iniziali della vite da rimuovere.
Indicatore di profondità	Lo scopo dell'indicatore è quello di dare all'utente un'indicazione dell'orientamento e la profondità della zigrinatura. Per questo scopo, i parallelizzatori o indicatori vengono inseriti nelle zigrinature già eseguite, per controllare l'orientamento e la profondità raggiunte. Si possono lasciare nella zigrinatura già eseguita in modo che servano da guida per le zigrinature successive.
Scatole chirurgiche	Le scatole chirurgiche hanno lo scopo di facilitare l'individuazione degli strumenti necessari per la procedura chirurgica, al fine di garantire una perfetta organizzazione, accessibilità e gestione degli strumenti. Allo stesso modo, garantire la protezione durante il trasferimento dopo la disinfezione e la sterilizzazione di tutti gli strumenti.

Tabella 2 - Indicazioni d'uso della strumentazione dentistica di Phibo®.

5. Utenti designati e gruppo target di pazienti

La strumentazione dentistica di Phibo® è pensata per essere utilizzata esclusivamente da professionisti sanitari specializzati in odontoiatria e implantologia. È necessario avere una formazione in implantologia dentale per l'uso di qualsiasi sistema implantare di Phibo®. È inoltre necessario consultare le informazioni raccolte in queste istruzioni per l'uso e le procedure chirurgiche e protesiche associate al sistema implantare di Phibo®. Su richiesta, Phibo® offrirà supporto ai professionisti sanitari guidandoli nell'uso del dispositivo medico.

In nessun caso il dispositivo medico può essere usato dal paziente.

La strumentazione dentistica è pensata per essere usata come strumentazione per posizionare impianti o protesi dentali durante la riabilitazione orale di pazienti che hanno perso una o più parti dentali nella mandibola e/o mascella.

Ci sono diverse malattie o condizioni che possono portare alla perdita di parti dentali come l'età, la parodontite o la rottura incidentale. In queste situazioni, il restauro con impianti dentali è il trattamento più adatto e si può eseguire su pazienti di tutte le età in situazioni di perdita, danneggiamento, difetti, malattia o deterioramento di un singolo dente, di più denti o dell'intera dentatura.

La strumentazione dentistica di Phibo® può essere usata su pazienti di età diverse che devono sottoporsi a un intervento chirurgico per il posizionamento di uno o più impianti dentali di Phibo®, a partire dall'adolescenza, una volta terminata la pubertà e la crescita della mandibola (di solito intorno ai 16 anni per le ragazze e ai 18 anni per i ragazzi).

6. Controindicazioni

Ci sono fattori generici che possono influenzare un'operazione chirurgica, come: età, stress, fumo, gravidanza, discrasia ematica, fattori psicologici, patologie terminali, mancanza di igiene orale, osteoporosi, alcolismo, dipendenza da droghe, condizioni di salute precarie.

Le malattie sistemiche potrebbero compromettere le indicazioni per l'uso della strumentazione dentistica: malattie infettive croniche o acute endocrine o ematologiche, osteoporosi, epilessia, osteite mascellare, trattamenti di radioterapia cardiovascolare, trattamenti con corticosteroidi o trattamenti anticoagulanti.

7. Avvertenze

Non usare i prodotti con confezione danneggiata o aperta.

La strumentazione dentistica di Phibo ® viene fornita non sterilizzata. Deve essere pulita, disinfettata e sterilizzata prima dell'uso, secondo la procedura PRO-00007 di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Riutilizzare strumentazione dentistica che non sia stata correttamente riprocessata può portare al potenziale deterioramento delle funzionalità e quindi comportare il rischio di infezione del tessuto, insuccesso dell'operazione chirurgica o della protesi e/o deterioramento della salute del paziente.

A causa della dimensione di alcuni prodotti è necessario prestare una particolare attenzione, in modo da evitare che vengano ingeriti/ingoiati dal paziente. Il design della strumentazione chirurgica di Phibo® per l'utilizzo manuale include gli elementi di ritenzione per l'uso con filo o nastro interdentale, per evitare l'ingestione accidentale.

Ogni sistema implantare di Phibo® ha le sue caratteristiche che comprendono impianti, attacchi e strumentazione. L'uso inappropriato di componenti di terze parti potrebbe portare al fallimento dei componenti meccanici, danneggiamento del tessuto, risultati estetici insufficienti a causa di incompatibilità delle specifiche.

È importante regolare sia il contrangolo in caso di inserimento meccanico, o la chiave manuale, secondo la coppia indicata nella procedura chirurgica e protesica corrispondente del sistema implantare Phibo®. Una coppia maggiore di quella indicata può causare danni significativi a tessuto, impianto, attacchi o protesi finali.

8. Precauzioni

La persona responsabile del trattamento dentistico, attraverso una corretta pianificazione della riabilitazione, deve garantire un adeguato margine di sicurezza, che include strutture vitali e denti. Altrimenti si rischia di causare gravi danni alle strutture anatomiche vitali e alla salute del paziente con lesioni temporanee e/o permanenti.

Mantenere una tecnica asettica nel maneggiare gli strumenti e durante l'intera procedura chirurgica. Le procedure chirurgiche descritte nel dettaglio nelle precauzioni devono essere seguite durante il trattamento.

Nota: per ulteriori informazioni riguardo all'uso e alle caratteristiche della chiave dinamometrica, fare riferimento alle procedure **PROSPDIN**.

9. Effetti collaterali

Le tecniche di implantologia possono avere effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati più comuni sono:

- Disagio transitorio causato dall'intervento chirurgico.
- Infiammazione della zona dell'intervento.
- Infezioni locali.

10. Sterilizzazione e riutilizzo

La strumentazione dentistica viene fornita non sterilizzata e deve essere pulita, disinfettata e sterilizzata prima del primo utilizzo. Sono dispositivi riutilizzabili che possono essere processati di nuovo, il che significa che devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati dopo ogni intervento chirurgico. Queste indicazioni sono fornite nella procedura **PRO-00007 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione**.

11. Informazioni importanti prima di usare Phibo

L'uso corretto della strumentazione dentistica di Phibo® esula dal controllo del produttore. L'utente è responsabile per qualsiasi danno che potrebbe essere causato dall'uso improprio della strumentazione dentistica, sollevando Phibo Dental Solutions, S.L. dalla responsabilità per danni o perdite risultanti da una manipolazione inadeguata o da un uso improprio.

La documentazione di Phibo® viene periodicamente aggiornata secondo lo stato della scienza e della tecnologia, non esitate a contattarci per ulteriori informazioni.

12. Procedura

Apertura della confezione

Controllare visivamente che la confezione non sia danneggiata, aperta o perforata. Controllare i dati sull'etichetta del dispositivo per confermare che corrispondano agli strumenti selezionati per l'intervento chirurgico. Aprire blister, sacchetto o pacchetto seguendo le istruzioni sulla confezione e posizionarlo su una superficie pulita.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

La strumentazione dentistica Phibo® viene fornita non sterilizzata, per questa ragione è obbligatorio pulire, disinfettare e sterilizzare bene tutte le parti in contatto con il paziente.

Come procedura generica, usare solo agenti pulenti e disinfettanti pensati per il materiale del dispositivo e seguire le rispettive istruzioni per l'uso così come sono state fornite dal produttore.

La disinfezione deve essere eseguita immergendo gli strumenti in un bagno disinfettante adeguato, seguendo rigidamente le istruzioni del produttore riguardo all'uso di dosi/concentrazione, tempo di immersione e temperatura. I dispositivi non devono venire in contatto gli uni con gli altri.

Per la sterilizzazione, il materiale deve essere posizionato individualmente nella sacca sterilizzante e sigillato. Posizionare la sacca da sterilizzare in un'autoclave a vapore usando un ciclo a 134°C con vuoto frazionato per 6 minuti e 20 minuti per asciugare. È inoltre possibile sterilizzare gli strumenti necessari per l'intervento chirurgico all'interno della scatola chirurgica usata per lo stoccaggio. In questo caso, posizionare gli oggetti disinfettati nel vassoio delle scatole chirurgiche e inserire la scatola chirurgica piena nella sacca per la sterilizzazione.

Per ulteriori dettagli riguardo alla procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione della strumentazione dentistica Phibo®, consultare la procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione corrispondente (**PRO-00007**).

Uso

φ Adattatori

Assicurarsi che tutti i componenti (adattatore, chiave dinamometrica e portaimpianto o qualsiasi altra parte da operare a rotazione) vengano puliti e sterilizzati secondo i protocolli standard. Fissare l'adattatore alla chiave dinamometrica allineando le parti di connessione. Assicurarsi che si adatti bene per evitare qualsiasi movimento durante l'applicazione della coppia.

Inserire l'estremità opposta dell'adattato nel portaimpianto o in qualsiasi componente che richiede la coppia.

Applicare la coppia necessaria usando la chiave dinamometrica tenendo l'adattatore saldamente in posizione.

Seguire il valore di coppia raccomandato specificamente per l'impianto o il componente da stringere.

Una volta che la coppia è stata applicata, rimuovere l'adattatore sganciandolo dalla chiave dinamometrica e dal portaimpianto.

φ **Avvitatori**

Selezionare l'avvitatore appropriato in base al tipo di vite o connessione utilizzata.

Per gli inserti dell'avvitatore, attaccare l'inserto selezionato alla chiave o al manipolo manuale dell'avvitatore Phibo®.

Inserire l'inserto dell'avvitatore nella testa della vite. Assicurarsi che l'inserto entri perfettamente per evitare lo scivolamento durante lo stringimento manuale.

Tenere la chiave o il manipolo manuale saldamente e ruotarlo per stringere la vite nell'attacco Phibo®. Stringere la vite come richiesto, ma non aumentare la coppia per evitare di danneggiare la vite o il componente.

Una volta stretta la vite, rimuovere l'avvitatore estraendolo gentilmente dalla testa della vite.

φ **Maschiatori per impianto**

Assicurarsi di selezionare il maschiatore per impianto della dimensione giusta per la vite o la rimozione del frammento.

Attaccare il maschiatore per impianto a un contrangolo o al manipolo manuale.

Inserire il maschiatore nell'impianto o sopra al frammento di vite e ruotare il maschiatore per agganciarlo alla vite o al frammento. Applicare una forza uniforme per svitare il frammento dall'impianto.

Una volta staccata la vite o il frammento, rimuoverlo con attenzione dall'alloggiamento usando il forcipe.

φ **Chiave**

Seleziona la chiave corretta per la parte selezionata (chiave dinamometrica o chiave a forcilla). Per la chiave dinamometrica, selezionare la copia desiderata da applicare per stringere o svitare la vite o il componente.

Posizionare saldamente la chiave nella testa della vite o dell'elemento protesico.

Applicare la forza necessaria per stringere o svitare il componente.

Se usata per l'inserimento, applicare una pressione stabile mentre si ruota la chiave.

Rimuovere la chiave dopo aver applicato la coppia desiderata.

φ **Kit per estrazione**

Selezionare gli strumenti adatti dal kit per estrazione in base alla condizione dell'impianto o della vite.

Posizionare lo strumento di estrazione intorno alla vite o impianto deformati.

Usare gli strumenti designati presenti nel kit per allentare e rimuovere attentamente la vite o l'impianto.

Evitare il contatto con i tessuti circostanti.

Ispezionare il sito per eventuali frammenti rimanenti e pulire di conseguenza.

φ **Indicatore di profondità**

Selezionare l'indicatore di profondità o il parallelizzatore adatto.

Inserire l'indicatore di profondità nella cavità zigrinata precedentemente.

Assicurarsi che il parallelizzatore sia correttamente allineato con l'operazione di zigrinatura per controllare la profondità e l'orientamento e verificare la profondità e l'orientamento in base all'indicatore di posizione. Usare l'indicatore come guida per le seguenti procedure di zigrinatura.

Rimuovere l'indicatore di profondità una volta verificate la profondità e l'orientamento.

φ **Scatole chirurgiche**

Organizzare la strumentazione chirurgica all'interno della scatola secondo i requisiti procedurali. Assicurarsi che la strumentazione sia pulita e disinfettata prima di riporla nella scatola. Durante la procedura, usare la scatola chirurgica per individuare gli strumenti necessari e accedervi facilmente. Mantenere gli strumenti in una condizione sterile durante l'intervento chirurgico. Dopo la procedura, pulire e disinfettare gli strumenti adeguatamente, poi rimettere gli strumenti nella scatola chirurgica per la sterilizzazione. Assicurarsi che la scatola rimanga in buone condizioni al fine di proteggere la strumentazione.

Per l'uso della strumentazione durante le procedure chirurgiche consultare i seguenti documenti:

- **PRO-00001 Procedura chirurgica TSA.**
- **PRO-00003 Procedura chirurgica TSH.**
- **PRO-00005 Procedura chirurgica Aurea Evo.**

13. Informazioni per stoccaggio e smaltimento

La strumentazione dentistica Phibo® va conservata in un luogo asciutto e pulito, al riparo da condizioni avverse. La strumentazione dentistica deve essere smaltita rispettando l'ambiente e le norme locali. I rifiuti pericolosi composti da dispositivi contaminati od oggetti appuntiti devono essere smaltiti in contenitori appositi che soddisfano requisiti specifici.

14. Informazioni da fornire al paziente

È importante che i pazienti ricevano informazioni esaustive riguardo a controindicazioni, avvisi, precauzioni ed effetti collaterali associati alla strumentazione dentistica Phibo®.

15. Informazioni sulle segnalazioni di incidenti

Qualsiasi incidente collegato ai prodotti Phibo® deve essere immediatamente comunicato a Phibo®. Per istruzioni dettagliate, accedere con il proprio account alla piattaforma Customer Center (www.customercenter.phibo.com) e consultare il documento **EN-MCC-0424001 Manual Customer Center**. Gli incidenti gravi devono essere segnalati anche alle autorità competenti locali.

16. Conformità legale

Phibo® rispetta tutti i requisiti stabiliti dalle leggi europee e dalle linee guida relative alla produzione e alla distribuzione di prodotti medicali e sanitari.

17. Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni o compatibilità con altre parti, consultare le procedure protesiche disponibili sul sito web di Phibo, all'indirizzo <https://phibo.com/formacion-y-servicios/ifus/ifus-english>.

Il riepilogo sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche della strumentazione dentistica di Phibo sarà disponibile su Eudamed, il database europeo dei dispositivi medici. È possibile anche richiederlo a Phibo via email: atencionphibo@phibo.com.

18. Programma di garanzia

Il design del prodotto, il suo comportamento e il successo dei trattamenti si basano sulle indicazioni menzionate in precedenza, e tutti i prodotti che non soddisfano le indicazioni descritte sono esenti da qualsiasi garanzia.

19. Descrizione del simbolo

SIMBOLO	LEGENDA
	Produttore del dispositivo medico. Phibo Soluzioni Dentali, S.L. P.I. Mas d'en Cisa Gato Pérez 3-9 08181 Sentmenat Barcellona Spagna
	Data di produzione.
	Numero di lotto.
	Numero catalogo / numero di riferimento.
	CE 0123 rappresenta la certificazione di TÜV SÜD.
	Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.
	Identificativo del dispositivo unico.
	Dispositivo medico.
	Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso.