

ESPAÑOL - ES

Instrumentos dentales

Clase IIa

Referencia: IFU-00003 Instrumentos dentales Clase IIa

Versión: 02



INFORMACIÓN IMPORTANTE.

LEA ESTE DOCUMENTO CUIDADOSAMENTE 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. Usuarios previstos y grupo objetivo de 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 los instrumentos dentales Phibo	6
12. Procedimiento	7
13. Información sobre almacenamiento y eliminación	9
14. Información que debe suministrarse al paciente	10
15. Información de reporte de incidentes	10
16. Cumplimiento legal	10
17. Más información	10
18. Plan de garantía	10
19. Contiene sustancias peligrosas	10
20. Descripción del símbolo	11

1. Descripción del Producto

Los instrumentos dentales de clase IIa (en adelante, instrumentos dentales) incluyen instrumentos invasivos para la cavidad oral, como fresas, bisturíes circulares y terrajas óseas, diseñados específicamente para la manipulación de tejidos durante procedimientos quirúrgicos. Estas herramientas están diseñadas para cortar, perforar y dar forma con precisión al hueso o tejido, garantizando la precisión y minimizando el daño a las zonas circundantes. Este grupo también incluye instrumentos de apoyo como adaptadores, destornilladores, terrajas para implantes y accesorios de fresado, que no intervienen directamente en la manipulación de tejidos, pero desempeñan un papel crucial en la restauración dental.

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

GRUPO	SUBGRUPO	MATERIAL
Adaptadores	Adaptador mecánico	Acero inoxidable AISI 420 C
Destornilladores	Destornillador mecánico	Acero inoxidable AISI 440C
Machuelos para huesos	Machuelo mecánico para huesos	Acero inoxidable 1.4305
		Acero inoxidable AISI 420C
Machos de roscar para implantes	Grifos mecánicos	Acero inoxidable 1.4197
Bisturíes circulares	Bisturí circular	Acero inoxidable 1.4197
Ejercicios	Taladro de precisión	Acero inoxidable 1.4034
	Ejercicio piloto	Acero inoxidable 1.4197
	Taladro quirúrgico	Acero inoxidable 1.4197
	Broca avellanadora	Acero inoxidable 1.4197
Accesorios para taladros	Tope de taladro	Acero inoxidable 1.4305
		Topes de broca: Acero inoxidable AISI 420C Tornillo tope de broca: Titanio G5
	Extensor de taladro	Acero inoxidable 1.4197

Tabla 1 – Materiales de los instrumentos dentales Phibo®.

Algunos instrumentos quirúrgicos también vienen con una junta tórica de EPDM para fijar la herramienta.

2. Uso previsto

Los instrumentos dentales están destinados a apoyar los procedimientos quirúrgicos y protésicos en implantología y odontología restauradora. Están diseñados para ayudar con diversas tareas, incluida la preparación de huesos, 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 dentarias perdidas en la mandíbula o el maxilar mediante una prótesis adecuada.

4. Indicaciones de uso

Los instrumentos dentales Phibo®, según sus características de diseño, tienen indicaciones de uso específicas. Estas se describen en la siguiente tabla:

GRUPO	INDICACIÓN DE GRUPO
Adaptadores	Son elementos intermedios de conexión y transmisión de par entre el contraángulo y el portaimplante o cualquier otro elemento a accionar en torsión.
Destornilladores	La finalidad del destornillador es, mediante el motor del contra-ángulo, apretar el tornillo en los aditamentos Phibo®, con conexiones variables.
Machuelos para huesos	Las terrajas óseas sirven como instrumento quirúrgico para crear el perfil de la rosca en el lecho óseo antes de la fijación de los implantes. Pueden ser manuales con un adaptador o mecánicas con conexión de contraángulo.
Machos de roscar para implantes	Estas referencias se han diseñado para facilitar la extracción de tornillos o fragmentos de tornillos de los implantes Phibo®. Se utilizan junto con el contraángulo o con un mango para uso manual.
Bisturíes circulares	Permite un corte preciso y cilíndrico sin desgarrar la mucosa oral, preservando así el tejido gingival para la posterior inserción del implante. Se puede utilizar tanto en la mandíbula como en el maxilar. Se suministra en diferentes diámetros para adaptarse a la serie de implantes que se colocarán.
Ejercicios	Las brocas están destinadas a servir como instrumento quirúrgico para realizar la perforación del lecho óseo donde se colocará el implante.
Accesorios para taladros	Los accesorios de broca son herramientas diseñadas para facilitar el procedimiento de perforación del lecho óseo, donde se colocará el implante.

Tabla 2 – Indicaciones de uso del instrumental quirúrgico Phibo®.

5. Usuarios previstos y grupo objetivo de pacientes

Los instrumentos dentales Phibo® están destinados exclusivamente a profesionales sanitarios especializados en odontología e implantología. Es necesario contar con formación en tecnología implantológica dental para el uso de cualquiera de los sistemas de implantes Phibo®. También es necesario consultar la información contenida en estas instrucciones de uso y los procedimientos quirúrgicos y protésicos asociados a los sistemas de implantes Phibo®. Cuando sea necesario, Phibo® brindará apoyo a los profesionales sanitarios con orientación sobre el uso del dispositivo médico. El dispositivo médico no está destinado en ningún caso a ser utilizado por el paciente.

Existen múltiples enfermedades o afecciones que pueden provocar la pérdida de cualquier pieza dental, como la edad, la periodontitis o una rotura accidental. En estas situaciones, la restauración con implantes dentales es el tratamiento más adecuado y puede realizarse en pacientes de todas las edades, en casos de pérdida, daño, defecto, enfermedad o deterioro de un solo diente, varios dientes o prótesis completas.

Los instrumentos dentales Phibo® pueden ser utilizados en pacientes de varias edades que serán sometidos a cirugía para la colocación de uno o más implantes dentales Phibo®, comenzando en la adolescencia una vez finalizada la pubertad y detenido el crecimiento mandibular (habitualmente a los 16 años en las niñas y a los 18 años en los niños).

6. Contraindicaciones

Existen factores generales que podrían afectar a las intervenciones quirúrgicas como: Edad, Estrés, Tabaco, Embarazo, Discrasias Sanguíneas, Factores Psicológicos, Patologías terminales, Falta de higiene bucal, Deficiencia ósea, Alcoholismo, Drogadicción o Mal estado médico.

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

7. Advertencias

No utilice productos con embalaje dañado o previamente abierto.

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

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

Los instrumentos de corte se desgastan con el uso, por lo que es responsabilidad del usuario final reemplazarlos periódicamente. Phibo® recomienda comprobar el estado de corte de estos instrumentos antes de usarlos y reemplazarlos después de un máximo de 10 usos. Si los instrumentos presentan signos de daño, desgaste o rotura antes de los 10 usos, deben reemplazarse.

Debido al tamaño de algunos productos, se debe prestar especial atención para evitar que el paciente los ingiera o trague accidentalmente. El diseño del instrumental quirúrgico Phibo® para uso manual incorpora elementos de retención para su uso con hilo dental o cinta adhesiva, a fin de evitar la ingestión accidental.

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

Es importante ajustar tanto el contraángulo, en caso de inserción mecánica, como la llave manual, al torque indicado en el procedimiento quirúrgico y protésico correspondiente del sistema de implantes Phibo®. Un

torque superior al indicado puede causar daños significativos al tejido, al implante, a los attaches o a la prótesis definitiva.

8. Precauciones

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

Antes de iniciar la cirugía, se recomienda asegurar que las fresas Phibo® seleccionadas sean adecuadas para la secuencia de fresado del implante que se va a colocar. Se debe hacer todo lo posible para minimizar el daño al tejido receptor, prestando especial atención al trauma térmico y quirúrgico, así como a la eliminación de contaminantes y fuentes de infección. La preparación del lecho óseo requiere el uso de instrumental de corte específico, con irrigación constante e intensa, completando la secuencia quirúrgica detallada en el procedimiento quirúrgico correspondiente a las velocidades y el torque recomendados.

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

Mantenga una técnica aséptica al manipular el instrumental y durante todo el procedimiento quirúrgico. Los procedimientos quirúrgicos describen detalladamente las precauciones que deben tomarse durante el tratamiento.

9. Efectos secundarios

Las técnicas de implantología pueden tener efectos adversos. Los más comunes son:

- Molestias transitorias debidas a la propia cirugía.
- Inflamación del sitio de la operación.
- Infecciones locales.

10. Esterilización y reutilización

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

11. Importante antes de utilizar los instrumentos dentales Phibo

El uso correcto de los instrumentos dentales Phibo® queda fuera del control del fabricante. El usuario es responsable de cualquier daño que pueda causarse por el mal uso de los instrumentos dentales, eximiendo a

Phibo Dental Solutions, SL de toda responsabilidad por daños o pérdidas derivados de una manipulación o uso indebidos.

La documentación de Phibo® se renueva periódicamente de acuerdo al estado de la ciencia y la tecnología, no dude en contactarnos para obtener información adicional.

12. Procedimiento

Apertura del paquete

Compruebe visualmente que el embalaje no esté dañado, abierto ni perforado. Revise la información de la etiqueta del dispositivo para confirmar que coincida con el instrumento seleccionado para la cirugía. Abra el blíster/bolsa/paquete con cuidado, siguiendo las instrucciones del envase y colóquelo en una superficie limpia.

Limpieza, desinfección y esterilización

Los instrumentos dentales Phibo® se suministran sin esterilizar, por ello 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 destinados al material del dispositivo y siga sus respectivas instrucciones de uso, proporcionadas por los fabricantes.

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

Para la esterilización, el material debe colocarse individualmente en bolsas de esterilización y sellarse. Coloque las bolsas en el autoclave de vapor y esterilícelas mediante un ciclo a 134 °C (273 °F) con prevacío fraccionado durante 6 minutos y 20 minutos de secado. También existe la opción de esterilizar el instrumental quirúrgico dentro de la caja quirúrgica utilizada para su almacenamiento. En este caso, coloque los artículos desinfectados en la bandeja de la caja quirúrgica e introduzca la caja quirúrgica llena en una bolsa de esterilización.

Para mayor detalle sobre el procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización del instrumental dental Phibo®, consultar el Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización correspondiente (PRO-00007).

Usar

φ Adaptadores

Seleccione el adaptador apropiado que coincida con el tamaño y el tipo de conexión del contra-ángulo y el componente.

Conecte un extremo del adaptador al contraángulo y el otro extremo al implante o componente. Asegúrese de que ambos extremos estén bien ajustados para evitar deslizamientos.

Utilice el contraángulo para aplicar la fuerza necesaria a través del adaptador al componente conectado. Siga los valores de torque especificados para el componente en uso.

Después de aplicar el torque, desconecte el adaptador tanto de la llave dinamométrica como del componente

conectado.

φ **Destornilladores**

Seleccione la punta de destornillador adecuada que coincida con el tornillo o accesorio que se va a utilizar. Inserte la punta del destornillador en el mango manual o en el mango mecánico (por ejemplo, un contra-ángulo). Coloque la punta del destornillador en la cabeza del tornillo, asegurándose de que quede bien ajustado y seguro para evitar rayar o dañar la cabeza del tornillo.

Apriete el tornillo hasta el nivel deseado. Evite apretarlo demasiado para evitar dañar el implante o el componente protésico.

Una vez apretado el tornillo, retire con cuidado el destornillador tirando de él hacia afuera de la cabeza del tornillo.

φ **Machuelos para huesos**

Elija el tamaño correcto del macho de roscar óseo en función del diámetro del implante que se va a colocar. Conecte el macho de roscar óseo a un mango manual o a un instrumento quirúrgico eléctrico (por ejemplo, un contraángulo) asegurándose de que haya un ajuste firme y seguro.

Inserte la terraja ósea en el sitio de osteotomía previamente perforado. Gire lentamente la terraja ósea, ya sea manualmente o con ayuda de un motor, para cortar las roscas en el hueso. Mantenga una presión constante para asegurar una rosca precisa.

Una vez finalizado el roscado, retire el macho de roscar óseo del sitio de la osteotomía.

φ **Machos de roscar para implantes**

Seleccione el tamaño de macho de implante adecuado según el implante o el fragmento de tornillo.

Conecte el grifo del implante a un mango manual o un contraángulo para uso motorizado, asegurando un ajuste firme y seguro.

Inserte el macho de implante en el implante o alrededor del fragmento de tornillo.

Gire el grifo para enganchar el fragmento de tornillo o implante y extraerlo.

Una vez que se haya retirado el tornillo o implante, inspeccione el sitio para detectar posibles fragmentos restantes.

φ **Bisturíes circulares**

Confirme el tamaño requerido para la incisión. Coloque la hoja circular sobre el lugar de la incisión.

Presione suavemente y gire el bisturí con un movimiento circular para crear la incisión deseada.

Después de la incisión, retire el bisturí circular y evalúe la incisión para detectar posibles ajustes.

φ **Ejercicios**

Prepare y seleccione el/los taladro(s) correcto(s) según el plan quirúrgico.

Conecte firmemente el taladro al motor quirúrgico (contraángulo).

- **Taladro de precisión**

Utilice la broca de precisión para realizar la perforación inicial del hueso en el sitio designado para el implante.

Asegúrese de que la broca esté alineada correctamente con la ubicación planificada del implante. Comience a perforar a baja velocidad para crear el orificio inicial, asegurando una alineación adecuada. Aumente gradualmente la velocidad según sea necesario, mientras irriga el área con solución salina estéril para evitar el sobrecalentamiento.

Perfore hasta la profundidad recomendada, asegurándose de la estabilidad antes de cambiar al siguiente taladro en la secuencia.

- **Ejercicio piloto**

Inserte la broca piloto en la perforación ósea inicial creada por la broca de precisión.

Guíe cuidadosamente la broca, manteniendo la trayectoria correcta y expanda el orificio hasta el ancho necesario, manteniendo el control y la precisión para evitar dañar el tejido óseo circundante.

- **Taladro quirúrgico**

Si es necesario, conecte la broca quirúrgica al tope de broca y ajústela a la profundidad requerida.

Proceda a perforar el lecho óseo, asegurando la alineación y la consistencia de la profundidad según el protocolo del implante.

Supervise el proceso de perforación para garantizar que se logren las dimensiones deseadas del lecho óseo.

- **Broca avellanadora**

Utilice la broca avellanadora después de que el lecho óseo haya sido completamente preparado con las brocas anteriores.

Alinee la broca con el lecho óseo preparado y proceda a contornear el sitio, creando la conicidad necesaria para la cabeza del implante.

Asegúrese de que el efecto de corte de la fresa cree una superficie lisa y congruente para un asentamiento óptimo del implante.

Retire el taladro e inspeccione la osteotomía para detectar posibles restos óseos.

φ **Accesorios para taladros**

Seleccione el accesorio de perforación adecuado (por ejemplo, tope, extensor) según los requisitos del procedimiento.

Conecte el accesorio al taladro o broca según sea necesario.

Asegúrese de un ajuste seguro para evitar movimiento durante la perforación.

Utilice el accesorio como ayuda para controlar la profundidad de perforación o la alineación.

Una vez finalizada la perforación, retire el accesorio del taladro.

Para mayor detalle sobre 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 almacenarse en un lugar seco, limpio y protegido 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 desecharse en contenedores adecuados que cumplan los requisitos técnicos específicos.

14. Información que debe suministrarse al paciente

Es importante que los pacientes reciban detalles completos sobre las contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos adversos asociados con los instrumentos dentales Phibo®.

15. Información de reporte de incidentes

Cualquier incidente relacionado con los productos Phibo® debe reportarse inmediatamente a Phibo®. Para obtener instrucciones detalladas, por favor...Accede con tu cuenta a la Plataforma del Centro de Clientes (www.customercenter.phibo.com) y consulta el documento EN-MCC-0424001 Manual del Centro de Clientes. Los incidentes graves también deberán notificarse a la autoridad local competente.

16. Cumplimiento legal

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

17. Más información

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

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 atencionphibo@phibo.com.

18. Plan de garantía

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

19. Contiene sustancias peligrosas

Algunas brocas y accesorios de eneldo podrían contener más del 0,1 % en peso de cobalto. Como sustancia CMR de clase IB, el cobalto está clasificado como posiblemente carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción. La evidencia ha demostrado que las cantidades de cobalto liberadas por los dispositivos médicos son tan bajas que no representan un riesgo, por lo que no se deben tomar precauciones, siempre que el

dispositivo médico se utilice correctamente y de acuerdo con su finalidad.

20. Descripción del símbolo

SÍMBOLO	LEYENDA
	Fabricante de dispositivos médicos. Soluciones Dentales Phibo, SL PI 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 por TÜV SÜD.
	No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso.
	Identificador único del dispositivo.
	Dispositivo médico.
	Consulte las instrucciones electrónicas de uso.
	Fecha de expiración
 CAS: 7440-48-4	Contiene sustancias peligrosas. El número CAS (Chemical Abstract Service) es un estándar de identificación internacional para sustancias químicas.