

FRANÇAIS - FR

Instruments dentaires

Classe IIa

Référence : IFU-00003 Instruments dentaires de classe IIa

Version : 02



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	4
4. Indications d'utilisation	4
5. Utilisateur prévu et groupe cible de patients.....	4
6. Contre-indications	5
7. Avertissements	5
8. Précautions	7
9. Effets secondaires.....	7
10. Stérilisation et réutilisation.....	7
11. Avis important avant l'utilisation d'instruments dentaires Phibo	8
12. Procédure	9
13. Informations sur la conservation et la mise au rebut.....	12
14. Informations à fournir au patient.....	12
15. Informations sur le signalement d'incidents	12
16. Conformité légale.....	13
17. Informations complémentaires	13
18. Plan de garantie.....	13
19. Contient des substances dangereuses.....	13
20. Description du symbole.....	14

1. Description du produit

Les instruments dentaires de classe IIa (ci-après : les « instruments dentaires ») comprennent les instruments invasifs de la cavité buccale tels que les **forets**, les **scalpels circulaires** et les **tarauds à os**, spécifiquement conçus pour la manipulation des tissus au cours des procédures chirurgicales. Ces outils sont destinés à couper, percer et façonner avec précision l'os ou le tissu, en assurant la précision et en minimisant les dommages aux zones environnantes. Ce groupe comprend également des instruments auxiliaires tels que des **adaptateurs**, des **tournevis**, des **tarauds pour implants** et des **accessoires de forage** qui ne sont pas directement impliqués dans la manipulation des tissus, mais qui jouent un rôle crucial dans la restauration dentaire.

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	Adaptateur mécanique	Acier inoxydable AISI 420 C
Tournevis	Tournevis mécanique	Acier inoxydable AISI 440C
Tarauds à os	Taraud à os mécanique	Acier inoxydable 1.4305
		Acier inoxydable AISI 420C
Tarauds pour implants	Tarauds mécaniques	Acier inoxydable 1.4197
Scalpels circulaires	Scalpel circulaire	Acier inoxydable 1.4197
Forets	Foret de précision	Acier inoxydable 1.4034
	Foret pilote	Acier inoxydable 1.4197
	Foret chirurgical	Acier inoxydable 1.4197
	Foret à tête fraisée	Acier inoxydable 1.4197
Accessoires de forage	Butée de forage	Acier inoxydable 1.4305
		Butées de forage : Acier inoxydable AISI 420C Vis de butée de forage : Titane G5
	Prolongateur de foret	Acier inoxydable 1.4197

Tableau 1 - Matériaux des instruments dentaires Phibo®

Certains instruments chirurgicaux 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 différentes 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 instruments dentaires Phibo® présentent des indications d'utilisation spécifiques, en fonction de leurs caractéristiques de conception. Celles-ci 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 l'ensemble implant-ajout prothétique et le porte-implant ou de tout autre élément à actionnement par torsion.
Tournevis	Le tournevis a pour fonction, grâce au moteur de l'ensemble implant-ajout prothétique, de serrer la vis dans les attachements Phibo®, avec différents types de connexions.
Tarauds à os	Les tarauds à os sont des instruments chirurgicaux destinés à créer le profil de filetage dans le site osseux, avant la fixation des implants. Ils peuvent être manuels avec un adaptateur, ou mécaniques avec une connexion à l'ensemble implant-ajout prothétique.
Tarauds 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.
Scalpels circulaires	Ils permettent une coupe précise et cylindrique, sans déchirer la muqueuse buccale, et préservent ainsi les tissus gingivaux pour l'insertion ultérieure de l'implant. Peuvent être utilisés à la fois pour la mandibule et le maxillaire. Fournis en différents diamètres pour s'adapter à la série d'implants à poser.
Forets	Les forets sont destinés à servir d'instruments chirurgicaux pour forer le site osseux où l'implant sera placé.
Accessoires de forage	Les accessoires de forage sont des outils conçus pour faciliter la procédure de forage du site osseux, où l'implant sera placé.

Tableau 2 - Indications pour l'utilisation des instruments chirurgicaux 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.

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, amenés à subir 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.

Les instruments de coupe sont soumis à une usure due à leur utilisation, et il incombe à l'utilisateur final de les remplacer périodiquement. Phibo® conseille de vérifier la qualité de coupe de ces instruments avant de les utiliser et **recommande de les remplacer après un maximum de 10 utilisations**. Si les instruments présentent des signes de détérioration, d'usure ou de déchirure avant d'avoir atteint 10 utilisations, ils doivent être remplacés.

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 attaches 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 attaches 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.

Avant de commencer la chirurgie, il est recommandé de s'assurer que les forets Phibo® sélectionnés sont adaptés à la séquence de forage de l'implant à mettre en place. Tous les efforts doivent être faits pour minimiser les dommages au tissu de l'hôte, en accordant une attention particulière aux traumatismes thermiques et chirurgicaux et à l'élimination des contaminants et des sources d'infection. La préparation du site osseux nécessite l'utilisation d'instruments de coupe spécifiques, impliquant une irrigation constante et intense, tout en suivant la séquence détaillée dans la procédure chirurgicale correspondante aux vitesses et couples recommandés.

Le patient doit disposer d'un volume osseux suffisant et d'une bonne qualité osseuse pour l'intervention chirurgicale et l'insertion des implants nécessaires, et pour supporter les charges fonctionnelles en service.

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.

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. Ils 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 d'instruments dentaires 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

Choisir l'adaptateur approprié en fonction de la taille et du type de connexion de l'ensemble implant-ajout prothétique et du composant.

Fixer une extrémité de l'adaptateur à l'ensemble implant-ajout prothétique et l'autre extrémité à l'implant ou au composant. Veiller à ce que les deux extrémités soient bien fixées pour éviter tout glissement.

Utiliser l'ensemble implant-ajout prothétique pour appliquer la force nécessaire au composant connecté via l'adaptateur. Respecter les valeurs de couple spécifiées pour le composant utilisé.

Après avoir appliqué le couple, dégager l'adaptateur de la clé à cliquet et de l'élément raccordé.

φ **Tournevis**

Sélectionner l'embout de tournevis correspondant à la vis ou à l'attache à utiliser.

Insérer l'embout du tournevis dans la poignée manuelle ou la poignée mécanique (par exemple, un ensemble implant-ajout prothétique).

Placer l'embout du tournevis dans la tête de la vis, en veillant à ce qu'il soit fermement fixé pour éviter de dénuder ou d'endommager la tête de la vis.

Serrer la vis jusqu'au niveau souhaité. Éviter de trop serrer pour ne pas endommager l'implant ou le composant prothétique.

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

φ **Tarauds à os**

Choisir la taille de taraud à os appropriée, en fonction du diamètre de l'implant à poser.

Fixer le taraud à os à une poignée manuelle ou à un instrument chirurgical motorisé (par exemple, un ensemble implant-ajout prothétique), en veillant à ce qu'il s'adapte fermement et solidement.

Insérer le taraud à os dans le site d'ostéotomie prépercé. Tourner lentement le taraud à os, manuellement ou à l'aide d'un moteur, pour couper les filets dans l'os. Maintenir une pression constante pour assurer un filetage précis.

Une fois le filetage terminé, retirer le taraud à os du site d'ostéotomie.

φ **Tarauds pour implants**

Sélectionner la taille du taraud pour implants appropriée, en fonction de l'implant ou du fragment de vis.

Connecter le taraud pour implants à une poignée manuelle ou à un ensemble implant-ajout prothétique pour une utilisation motorisée, afin d'assurer un maintien ferme et sûr.

Insérer le taraud dans l'implant ou autour du fragment de vis.

Tourner le taraud pour engager le fragment de vis ou l'implant et l'extraire.

Lorsque la vis ou l'implant ont été retirés, vérifier qu'il ne reste pas de fragments sur le site.

φ **Scalpels circulaires**

Confirmer la taille requise pour l'incision. Positionner la lame circulaire sur le site de l'incision prévue.

Appuyer doucement et faire tourner le scalpel dans un mouvement circulaire pour créer l'incision souhaitée.

Après l'incision, retirer le scalpel circulaire et évaluer l'incision en vue d'éventuels ajustements.

φ **Forets**

Préparer et sélectionner le(s) foret(s) approprié(s) en fonction du plan chirurgical.

Fixer fermement le foret au moteur chirurgical (ensemble implant-ajout prothétique).

- **Foret de précision**

Utiliser le foret de précision pour réaliser la perforation initiale de l'os au niveau du site d'implant prévu.

S'assurer que le foret est correctement aligné sur l'emplacement prévu de l'implant.

Commencer à percer à vitesse lente pour créer le trou initial, en veillant à un alignement correct.

Si nécessaire, augmenter progressivement la vitesse, tout en irriguant la zone avec du sérum physiologique stérile pour éviter toute surchauffe.

Percer à la profondeur recommandée, en veillant à la stabilité, avant de passer au perçage suivant de la séquence.

- **Foret pilote**

Insérer le foret pilote dans la perforation osseuse initiale créée par le foret de précision.

Guider soigneusement le foret en maintenant la trajectoire correcte et élargir le trou à la largeur nécessaire, en gardant le contrôle et la précision, afin d'éviter d'endommager le tissu osseux environnant.

- **Foret chirurgical**

Si nécessaire, connecter le foret chirurgical à la butée, en le réglant à la profondeur requise.

Procéder au forage dans le site osseux, en veillant à l'alignement et à la cohérence de la profondeur, conformément au protocole de l'implant.

Contrôler le processus de forage pour s'assurer que les dimensions souhaitées du site osseux sont atteintes.

- **Foret à tête fraisée**

Utiliser le foret à tête fraisée après que le site osseux a été entièrement préparé par les forets précédents.

Aligner le foret sur le site osseux préparé et procéder au modelage du site, en créant la conicité nécessaire pour la tête de l'implant.

S'assurer que l'effet de cisaillement du foret crée une surface lisse et congruente, pour une mise en place optimale de l'implant.

Retirer le foret et inspecter l'ostéotomie pour vérifier qu'il n'y a pas de débris osseux.

φ **Accessoires de forage**

Sélectionner l'accessoire de forage approprié (par exemple, butée, prolongateur) en fonction des exigences de la procédure.

Fixer l'accessoire au foret ou à la mèche de forage si nécessaire.

Veiller à ce qu'il soit bien fixé, afin d'éviter tout mouvement pendant le forage.

Utiliser l'accessoire comme moyen de contrôler la profondeur de forage ou l'alignement.

Une fois le perçage terminé, retirer l'accessoire du foret.

Pour plus d'informations sur les 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 Web 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. Contient des substances dangereuses

Certains forets et accessoires de forets peuvent contenir plus de 0,1 % de leur poids en cobalt. En tant que substance CMR de classe IB, le cobalt est classé comme pouvant être cancérogène, mutagène et/ou toxique pour la reproduction. Il a été démontré que les quantités de cobalt libérées par les dispositifs médicaux sont si faibles qu'elles ne présentent pas de risque et qu'aucune précaution ne doit être prise, à condition que le dispositif médical soit utilisé correctement et conformément à l'usage prévu.

20. 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.
	Date d'expiration
 CAS : 7440-48-4	Contient des substances dangereuses Le numéro CAS (Chemical Abstract Service) est une norme internationale d'identification des substances chimiques.