

ITALIANO - IT

Strumentazione dentistica Classe IIa

Riferimento: IFU-00003 Strumentazione dentistica di classe IIa

Versione: 02



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	4
4. Indicazioni d'uso.....	4
5. Utenti designati e gruppo target di pazienti.....	4
6. Controindicazioni.....	5
7. Avvertenze	5
8. Precauzioni	7
9. Effetti collaterali.....	7
10. Sterilizzazione e riutilizzo	7
11. Informazioni importanti prima di usare la strumentazione dentistica Phibo	7
12. Procedura	8
13. Informazioni per stoccaggio e smaltimento.....	10
14. Informazioni da fornire al paziente	10
15. Informazioni sulle segnalazioni di incidenti	11
16. Conformità legale	12
17. Ulteriori informazioni	12
18. Programma di garanzia	12
19. Contiene sostanze pericolose	12
20. Descrizione del simbolo	13

1. Descrizione del prodotto

La strumentazione dentistica di classe IIa (di seguito, strumentazione dentistica) include strumenti invasivi per la cavità orale, quali **punte, bisturi circolari e maschiatori per osso**, progettati per la manipolazione tissutale durante le procedure chirurgiche. I suddetti strumenti sono destinati a taglio di precisione, foratura e modellazione di osso o tessuto, garantendo accuratezza e riducendo i danni alle aree circostanti. Il gruppo include anche strumentazione di supporto, quali **adattatori, avvitatori, maschiatori per impianto e punte** che, pur non essendo direttamente coinvolti nella manipolazione tissutale, ricoprono un ruolo cruciale nel restauro dentale.

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

GRUPPO	SOTTOGRUPPO	MATERIALE
Adattatori	Adattatore meccanico	Acciaio inossidabile AISI 420C
Avvitatori	Avvitatore meccanico	Acciaio inossidabile AISI 440C
Maschiatori per osso	Maschiatore per osso meccanico	Acciaio inossidabile 1.4305
		Acciaio inossidabile AISI 420C
Maschiatori per impianto	Maschiatori meccanici	Acciaio inossidabile 1.4197
Bisturi circolari	Bisturi circolare	Acciaio inossidabile 1.4197
Punte	Punta di precisione	Acciaio inossidabile 1.4034
	Punta pilota	Acciaio inossidabile 1.4197
	Punta chirurgica	Acciaio inossidabile 1.4197
	Punta svasatrice	Acciaio inossidabile 1.4197
Accessori per punta	Anello di arresto	Acciaio inossidabile 1.4305
		Anelli di arresto: acciaio inossidabile AISI 420C Vite per anello di arresto: titanio G5
	Estensore per punta	Acciaio inossidabile 1.4197

Tabella 1 - Materiali della strumentazione dentistica Phibo®.

Alcuni strumenti chirurgici 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

In funzione delle caratteristiche di design, la strumentazione dentistica di Phibo® prevede specifiche indicazioni d'uso, descritte nella tabella qui sotto:

GRUPPO	INDICAZIONE GRUPPO
Adattatori	Sono elementi intermedi di collegamento e trasmissione della coppia tra il contrangolo e il portaimpianto o qualsiasi altro elemento da operare con torsione.
Avvitatori	Lo scopo dell'avvitatore è quello di stringere mediante il motore del contrangolo la vite degli attacchi Phibo®, con varie connessioni.
Maschiatori per osso	I maschiatori per osso fungono da strumentazione chirurgica per la creazione del profilo della filettatura nel letto osseo prima del fissaggio degli impianti. Possono essere manuali con un adattatore o meccanici con una connessione al contrangolo.
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 manipolo per l'uso manuale.
Bisturi circolari	Consente un taglio preciso senza danneggiare la mucosa orale, proteggendo il tessuto gengivale per il successivo innesto dell'impianto. Può essere utilizzato sia a livello mandibolare sia a livello mascellare. È disponibile con diversi diametri, in modo da adattarsi alla serie degli impianti da inserire.
Punte	Le punte fungono da strumentazione chirurgica per la foratura del letto osseo in cui avverrà il fissaggio degli impianti.
Accessori per punta	Gli accessori per punta favoriscono la foratura del letto osseo in cui avverrà il fissaggio degli impianti.

Tabella 2 - Indicazioni d'uso della strumentazione chirurgica 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.

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.

Gli strumenti da taglio sono soggetti all'usura, è responsabilità dell'utente finale sostituire periodicamente tali strumenti. Phibo® consiglia di controllare l'affilatura degli strumenti prima di utilizzarli **e consiglia di sostituirli dopo un massimo di 10 utilizzi**. Se gli strumenti sono danneggiati, usurati e si rompono prima del decimo utilizzo, vanno sostituiti.

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.

Prima di cominciare l'intervento chirurgico si consiglia di assicurarsi che le punte Phibo® selezionate siano adatte alla sequenza di foratura dell'impianto che si intende posizionare. Ogni sforzo deve essere compiuto per minimizzare i danni al tessuto ospite, prestando particolare attenzione al trauma chirurgico e termico e alla rimozione di agenti contaminanti e fonte di infezione. La preparazione del letto osseo richiede l'uso di strumenti da taglio specifici, con irrigazione costante e intensa, completando la sequenza chirurgica illustrata nella procedura chirurgica corrispondente alla velocità e coppia raccomandate.

Il paziente deve avere adeguati volume e qualità ossea per l'operazione chirurgica e per l'inserimento degli impianti necessari per supportare i carichi funzionali forniti nel servizio.

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.

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. 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 la strumentazione dentistica 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

Scegliere un adattatore idoneo che corrisponda alla taglia e al tipo di connessione del contrangolo e del componente.

Fissare un'estremità dell'adattatore al contrangolo e l'altra all'impianto o al componente. Assicurarsi che entrambe le estremità siano bloccate saldamente per evitarne lo slittamento.

Utilizzare il contrangolo per esercitare la forza necessaria al componente attraverso l'adattatore. Rispettare i valori di coppia specifici del componente utilizzato.

Dopo aver serrato in base alla coppia richiesta, sganciare l'adattatore dalla chiave dinamometrica e dal componente.

φ **Avvitatori**

Scegliere un inserto dell'avvitatore idoneo che corrisponda alla vite o all'attacco utilizzato.

Inserire l'inserto dell'avvitatore nell'impugnatura manuale o meccanica (ad esempio, un contrangolo).

Inserire l'inserto dell'avvitatore nella testa della vite, assicurandosi che sia bloccato saldamente per evitare lo slittamento o il danneggiamento della testa.

Serrare la vite al livello desiderato. Evitare un serraggio eccessivo per prevenire danni all'impianto o alla protesi.

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

φ **Maschiatori per osso**

Scegliere un maschiatore per osso di dimensioni idonee al diametro dell'impianto da collocare.

Agganciare il maschiatore per osso a un'impugnatura manuale o a strumentazione chirurgica elettrica (ad esempio, un contrangolo), assicurandosi che risulti ben fissato.

Inserire il maschiatore per osso nel foro di osteotomia precedentemente praticato. Ruotare lentamente il maschiatore (manualmente o con alimentazione elettrica) per filettare l'osso. Mantenere una pressione costante per massimizzare la precisione.

Una volta completata la filettatura, rimuovere il maschiatore dal foro.

φ **Maschiatori per impianto**

Scegliere il maschiatore per impianto di dimensioni idonee all'impianto o al frammento di vite.

Agganciare il maschiatore per impianto a un'impugnatura manuale o a un contrangolo elettrico, assicurandosi che risulti ben fissato.

Inserire il maschiatore nell'impianto o sopra al frammento di vite.

Ruotare il maschiatore per agganciare il frammento di vite o l'impianto e rimuoverlo.

Una volta rimossi l'impianto o la vite, ispezionare il sito in cerca di eventuali frammenti rimanenti.

φ **Bisturi circolari**

Confermare la dimensione necessaria per l'incisione. Posizionare la lama circolare sul sito dell'incisione.

Premere delicatamente e ruotare il bisturi per creare l'incisione necessaria.

Dopo l'incisione, rimuovere il bisturi circolare e verificare la necessità di eventuali ritocchi.

φ **Punte**

Preparare e scegliere le punte idonee all'intervento chirurgico.

Agganciare saldamente la punta al motore chirurgico (contrangolo).

- **Punta di precisione**

Utilizzare la punta di precisione per effettuare la foratura di invito dell'osso nel sito previsto per l'impianto.

Assicurarsi che la punta sia allineata correttamente con la posizione prevista.

Iniziare a forare a bassa velocità per creare il foro di invito, accertandosi del corretto allineamento.

Se necessario, aumentare gradualmente la velocità, irrigando l'area con soluzione salina per evitare il surriscaldamento.

Forare alla profondità consigliata, accertandosi della stabilità prima di passare alla punta successiva.

- **Punta pilota**

Inserire la punta pilota nel foro di invito creato con la punta di precisione.

Guidare la punta con attenzione, mantenendo la corretta traiettoria e ampliando il foro fino alla larghezza necessaria, agendo con precisione per non danneggiare i tessuti circostanti.

- **Punta chirurgica**

Se necessario, collegare la punta chirurgica all'anello di arresto, regolandolo alla profondità richiesta.

Forare il letto osseo, garantendo allineamento e profondità in base al protocollo dell'impianto.

Controllare la procedura di foratura per accertarsi che le dimensioni del letto osseo siano ottimali.

- **Punta svasatrice**

Una volta preparato il letto osseo con le procedure sopra descritte, passare alla punta svasatrice.

Allineare la punta con il letto osseo e profilare il sito, realizzando una rastrematura adatta alla testa dell'impianto.

Assicurarsi di creare una superficie uniforme e levigata per alloggiare adeguatamente l'impianto.

Rimuovere la punta e ispezionare l'osteotomia in cerca di eventuali residui ossei.

φ **Accessori per punta**

Scegliere l'accessorio per punta idoneo (ad esempio anello d'arresto o estensore) in base ai requisiti della procedura.

Agganciare l'accessorio alla punta o all'inserto.

Assicurarsi che sia ben fissato per evitare slittamenti durante la foratura.

Utilizzare l'accessorio come ausilio per controllare la profondità o l'allineamento della foratura.

Una volta conclusa la foratura, rimuovere l'accessorio dalla punta.

Per ulteriori dettagli sulle 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. Contiene sostanze pericolose

Alcune punte e alcuni accessori potrebbero contenere più dello 0,1% di cobalto. In quanto sostanza CMR di classe IB, il cobalto è classificato come probabilmente cancerogeno, mutageno e/o dannoso per il sistema riproduttivo. Prove scientifiche dimostrano che la quantità di cobalto rilasciata dai dispositivi medici è talmente ridotta da non costituire alcun rischio e da non necessitare precauzioni, purché gli stessi vengano utilizzati correttamente e secondo l'uso previsto.

20. Descrizione del simbolo

SIMBOLO	LEGENDA
	Produttore del dispositivo medico. Phibo Dental Solutions, 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.
	Data di scadenza
 CAS: 7440-48-4	Contiene sostanze pericolose. Il numero CAS (Chemical Abstract Service) è un identificativo internazionale per le sostanze chimiche.