

ESPAÑOL - ES

# Férulas dentales

Referencia: *IFU-00007*

Versión: *01*

*INFORMACIÓN IMPORTANTE.*

*LEA ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.*

# Índice

1. Descripción del producto.....	3
2. Uso previsto .....	3
3. Beneficio clínico esperado .....	3
4. Indicaciones de uso .....	3
5. Grupo destinatario de usuarios y pacientes.....	3
6. Contraindicaciones.....	3
8. Precauciones .....	4
9. Efectos secundarios .....	4
10. Limpieza y reutilización .....	5
11. Importante antes de utilizar Phibo .....	5
12. Procedimiento .....	5
13. Almacenamiento y eliminación de la información .....	6
14. Información que debe facilitarse al paciente.....	6
15. Información sobre la notificación de incidentes .....	7
16. Cumplimiento legal.....	7
17. Para más información .....	7
18. Plan de garantía.....	7
19. Descripción del símbolo .....	8

## 1. Descripción del producto

Las Férulas Dentales son dispositivos médicos dentales hechos a medida que se colocan de forma removible en la arcada superior o inferior del paciente. Estas férulas se diseñan bajo prescripción médica para un solo paciente.

Estos productos se fabrican con tecnología de impresión 3D utilizando una resina específica para uso dental.

## 2. Uso previsto

Las férulas dentales están pensadas para proteger las estructuras dentales y reducir la tensión en la articulación temporomandibular (ATM) separando físicamente los dientes superiores e inferiores.

## 3. Beneficio clínico esperado

Las férulas dentales aportan beneficios clínicos al reducir los síntomas del bruxismo, tratar los trastornos temporomandibulares (TMD), proteger frente a traumatismos dentales y mejorar la estabilidad oclusal.

## 4. Indicaciones de uso

Las férulas dentales se utilizan para tratar el bruxismo, los trastornos temporomandibulares o los traumatismos dentales (por ejemplo, dientes avulsionados o fracturados), así como pacientes que requieren estabilización oclusal o cuidados preventivos contra lesiones dentales durante la práctica deportiva.

## 5. Grupo destinatario de usuarios y pacientes

Las férulas dentales Phibo están destinadas a profesionales dentales cualificados. Una formación y experiencia adecuadas son esenciales para garantizar una aplicación, ajuste y educación del paciente eficaces en relación con el uso de la férula.

Estos aparatos se adaptan a pacientes de diversos grupos de edad, desde niños y adolescentes con traumatismos o necesidades ortodóncicas hasta adultos que padecen TMD o bruxismo.

## 6. Contraindicaciones

Las férulas dentales tienen varias contraindicaciones que deben tenerse en cuenta antes de la prescripción del dispositivo:

- φ Presencia de infecciones periodontales o dentales importantes que puedan empeorar con el uso de férulas
- φ Maloclusión severa o desalineación dental que impide una correcta adaptación
- φ Alergia a los materiales de las férulas; las férulas dentales Phibo contienen (meta)acrilato, por lo que no deben utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a estos ingredientes.
- φ Placa palatina con prolongación velar (espolón)
- φ Pacientes con capacidad limitada para mantener una higiene bucal adecuada durante el uso de la férula.

## 7. Advertencias

Antes del uso de las Férulas Dentales, algunas advertencias deben ser consideradas para garantizar la seguridad y el desempeño del dispositivo:

- φ NO SUMERJA la férula en agua a una temperatura mayor de 45°C (113°F) debido al riesgo de deformar el dispositivo
- φ El uso prolongado de férulas puede provocar complicaciones, como la anquilosis de los dientes.
- φ El uso o la colocación inadecuados de las férulas pueden agravar afecciones subyacentes, como la desalineación articular .

## 8. Precauciones

Durante el uso de Férulas Dentales es aconsejable:

- φ Asegúrese de que la férula está correctamente colocada y ajustada por un profesional cualificado.
- φ Eduque a los pacientes sobre la importancia de la higiene bucal para evitar la acumulación de placa bajo la férula.
- φ Evalúe periódicamente el ajuste y el funcionamiento de la férula.
- φ Si se le hace algún trabajo dental nuevo, confirme el ajuste de esta férula con su profesional odontológico
- φ Si siente incomodidad o presión, comuníquese con su profesional odontológico para que le dé seguimiento
- φ Vigile la aparición de signos de reacciones alérgicas o degradación del material.

## 9. Efectos secundarios

El uso de Férulas Dentales puede tener efectos adversos. Los efectos adversos más comúnmente descritos son:

- φ Molestias o dolores temporales en los dientes o los músculos de la mandíbula durante la fase de adaptación.
- φ Dificultad para hablar o alteración de la sensación al morder.
- φ Posibilidad de aumento de la salivación o sequedad bucal en función del diseño de la férula.
- φ En raras ocasiones pueden producirse irritaciones o úlceras por el roce de las piezas con el tejido.

## **10. Limpieza y reutilización**

Este producto está diseñado para ser utilizado normalmente durante el sueño. Para garantizar la higiene, funcionalidad y longevidad de la férula, siga las instrucciones que se indican en la sección 12. Procedimiento

Las Férulas Dentales se diseñan individualmente para cada paciente, por lo que no pueden utilizarse para otras personas.

El producto se comercializa sin esterilizar.

## **11. Importante antes de utilizar Phibo**

El uso y aplicación de las Férulas Dentales están fuera del control del fabricante. El ajuste final de la férula es responsabilidad del usuario y debe informar a los pacientes sobre las advertencias, precauciones y efectos secundarios del uso de las Férulas Dentales.

El paciente es responsable de cualquier daño que pueda ocasionar el mal uso de la férula, eximiendo a Sinident, S.L.U. de cualquier responsabilidad por daños o perjuicios derivados de una incorrecta manipulación o mal uso de la misma.

La documentación de Sinident S.L.U. se renueva periódicamente de acuerdo con el estado de la ciencia y la tecnología, no dude en ponerse en contacto con nosotros para obtener información adicional.

## **12. Procedimiento**

### **Apertura del envase**

Compruebe visualmente que el embalaje no esté dañado, abierto o perforado. Compruebe los datos de la etiqueta del producto para confirmar que coinciden con la férula seleccionada y para el paciente designado. Abra el envase con cuidado, siguiendo las instrucciones del envase y colocándolo sobre un campo limpio.

### **Controles preliminares**

La primera limpieza debe ser precisa, utilice un jabón suave no abrasivo o un limpiador especializado en aparatos dentales y aclare a fondo. Algunos de los agentes de limpieza recomendados incluyen jabón Dawn, Polident, Efferdent, una solución de peróxido al 3%, una solución de blanqueador al 15% y enjuague bucal

Comprobar el ajuste adecuado con el paciente. Inserte el producto en la boca del paciente e indíquele que muerda con cuidado para asentarlo completamente. Recorte el material que pueda afectar a los tejidos o a la superficie de los dientes. Aconseje al paciente sobre el tiempo de uso y el mantenimiento diario (ver más abajo).

## Cuidado y mantenimientos diarios

Para garantizar la higiene, funcionalidad y longevidad de la férula, el paciente debe seguir estas instrucciones:

- **Limpieza diaria:** Limpie su férula diariamente antes y después de cada uso. Inmediatamente después de extraerlo, use agua tibia (que no exceda 45°C [113°F]) y jabón para limpiar la saliva y posibles residuos
- No utilice lavavajillas o métodos de ebullición, ya que pueden deformar o dañar la férula.
- **Uso de agentes de limpieza:** Para la limpieza periódica de residuos y el mantenimiento, puede usar cualquiera de los agentes suaves de limpieza disponibles comercialmente, diseñados para los dispositivos bucales. Si es necesario, use un cepillo de cerdas suaves para limpiar el interior de su férula para eliminar los residuos. Algunos de los agentes de limpieza recomendados incluyen jabón Dawn, Polident, Efferdent, una solución de peróxido al 3%, una solución de blanqueador al 15% y enjuague bucal.
- NO use agentes de limpieza abrasivos (p. ej.: pasta dental) ya que puede acortar la vida de su férula
- NO SUMERJA su férula en ningún líquido durante más de 1 hora
- Aclarar a fondo: Aclare siempre la férula a fondo con agua tibia después de limpiarla para eliminar cualquier resto de solución limpiadora.
- Asegúrese de secar su férula antes de guardarlo en el estuche para evitar el crecimiento bacteriano
- Deseche la solución limpiadora después de cada uso. Enjuague bien la férula antes de usarla
- Se recomienda no comer ni beber con la férula. Tomar líquidos calientes puede afectar el ajuste de la férula.
- Inspección periódica: Compruebe si hay grietas, decoloración o desgaste. Consulte a su dentista si observa algún daño o problema de ajuste.

## 13. Almacenamiento y eliminación de la información

Almacenar en un recipiente limpio, sin polvo y alejado de la luz solar directa para evitar la degradación del material. Evitar la exposición a altas temperaturas o a la luz para mantener la integridad estructural.

Las piezas dentales deben desecharse de forma respetuosa con el medio ambiente de acuerdo con la normativa local.

## 14. Información que debe facilitarse al paciente

Es importante que los pacientes reciban información detallada sobre las contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos adversos asociados a las férulas dentales.

## **15. Información sobre la notificación de incidentes**

Cualquier incidencia relacionada con los productos Sineldent S.L.U. debe ser comunicada inmediatamente a Sineldent S.L.U. Para obtener instrucciones detalladas, acceda con su cuenta a la Plataforma Customer Center ([www.customercenter.Phibo.com](http://www.customercenter.Phibo.com)) y consulte el documento **EN-MCC-0424001 Manual Customer Center**

Los incidentes graves también deben notificarse a la autoridad local competente.

## **16. Cumplimiento legal**

Sineldent S.L.U. cumple todos los requisitos establecidos por las leyes y directrices europeas relativas a la fabricación y distribución de productos médicos y sanitarios.

## **17. Para más información**











Para información adicional o compatibilidad con otras piezas, consulte los procedimientos de prostodoncia disponibles en la página web de Sineldent S.L.U., en <https://phibo.com/formacion-y-servicios/ifus/ifus-all/>. Las instrucciones de uso también pueden solicitarse impresas en el correo electrónico de Sineldent S.L.U. [atencionalcliente@sineldent.com](mailto:atencionalcliente@sineldent.com)

## **18. Plan de garantía**

El diseño del producto, su comportamiento y el éxito del tratamiento se basan en las indicaciones mencionadas anteriormente. Todos aquellos productos que no cumplan con las indicaciones descritas quedaran exentos de cualquier garantía.

Las férulas dentales tienen una garantía, según el uso previsto del producto, de 6 meses.

## 19. Descripción del símbolo

SÍMBOLO	LEYENDA
	Fabricante de productos sanitarios.  Sinident, S.L.U.  P.I. San Cibrao núm. 22   32901  San Cibrao Das Viñas,   Ourense   España
	Fecha de fabricación.
	Número de lote.
	Número de catálogo / número de referencia.
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso.
	Para un solo uso.
 PRODUCTO A MEDIDA	Producto sanitario a medida.
	Consulte las instrucciones electrónicas de uso.
	Precaución
 CAS: 75980-60-8	Contiene sustancias peligrosas