

PORTUGUÊS — PT

Procedimento cirúrgico TSA[®]

Referência: PROCEQUIRTSA
Revisão: Rev.11 (06/2023)

phibo[®]

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

SÍMBOLO	LEGENDA
	Phibo Dental Solutions, S.L. P.I. Mas d'en Cisa Gato Pérez 3-9 08181 Sentmenat Barcelona Espanha
	Cuidado!
	Este é um dispositivo médico destinado a ser utilizado em pacientes.
	Os implantes são fornecidos esterilizados. A radiação gama é o método de esterilização. A barreira estéril é o blister exterior selado com Tyvek.
	Se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta acidentalmente, a esterilidade dos implantes fornecidos esterilizados poderá ter sido comprometida. Não utilize o produto e informa imediatamente o fabricante através do <i>e-mail</i> garantiacalidad@phibo.com .
	A reutilização e/ou reprocessamento de produtos descartáveis pode levar à perda de funcionalidade e/ou segurança do produtos e, potencialmente, causar problemas ao paciente.
	A reesterilização de produtos descartáveis pode levar à perda de funcionalidade e/ou segurança do produtos e causar problemas potenciais ao paciente.
“Não reesterilizar” “Utilização num único paciente”	A utilização de produtos descartáveis em mais do que um paciente pode levar à perda de funcionalidade e/ou segurança do produtos e, potencialmente, causar problemas ao paciente.
	Os dispositivos médicos devem ser descartados de forma segura em recipientes sanitários aprovados para o efeito e de acordo com os requisitos dos regulamentos locais em vigor.
	A etiquetagem dos produtos aos quais se referem estas instruções de utilização incluem a rastreabilidade com codificação UDI/identificação única do dispositivo.
“IFU” 	Estas instruções de utilização são eletrónicas e não são disponibilizadas em formato de papel. Destinam-se a profissionais de saúde. As instruções podem ser transferidas na secção Transferências no <i>site</i> do fabricante em www.phibo.com .
 0123	CE 0123 representa certificação da TUV SUD.

As informações detalhadas em seguida não são suficientes para utilização dos implantes dentários Phibo®, pelo que a pessoa que os manuseia deverá possuir formação e informações suficientes sobre a técnica de implantologia dentária para a utilização dos implantes dentários Phibo®.

No caso de não estar familiarizado com o procedimento clínico aqui descrito, poderá contactar o seu responsável comercial da Phibo® que lhe fornecerá as informações e/ou a formação necessária para realizar este procedimento.

Consulte as informações detalhadas no folheto informativo do implante antes da utilização. As instruções de utilização e manutenção dos produtos Phibo® estão incluídas nos documentos e manuais de procedimentos do sistema de implantes Phibo®.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES ANTES DA UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS PHIBO®

O sistema de implantes Phibo® incorpora, no seu desenho inovador e patenteado, características tecnológicas avançadas, tendo sido desenvolvido apenas para profissionais que compreendam a tecnologia como uma vantagem e o desenho como um benefício.

A Phibo® cumpre todos os requisitos estabelecidos nas leis e diretrizes europeias relativas ao fabrico e distribuição de produtos médico-sanitários. O sistema de implantes Phibo® foi certificado e autorizado pelo Organismo Notificado Europeu correspondente para ser comercializado. A Phibo Dental Solutions, S.L. cumpre as mais rigorosas normas de qualidade internacionais relativas a produtos sanitários, garantindo uma perfeita qualidade dos seus produtos, tendo como único objetivo o aumento constante da satisfação dos seus clientes.

A utilização de outros componentes ou produtos não fabricados pela Phibo Dental Solutions, S.L., que entrem em contacto com os produtos originais do sistema de implantes Phibo® fabricado pela Phibo Dental Solutions, S.L. segundo as especificações de desenho originais, pode causar danos graves à saúde do paciente por não estar contemplada a sua utilização com os produtos referidos na documentação fornecida pelo fabricante. A utilização de quaisquer componentes ou instrumentos não originais indicados neste procedimento, que entrem em contacto com os produtos referidos, anulará automaticamente qualquer tipo de garantia dos produtos fabricados pela Phibo Dental Solutions, S.L.

A utilização e aplicação do sistema de implantes dentários Phibo® está fora do controlo do fabricante, sendo da responsabilidade do utilizador os danos que possam resultar da utilização do produto, permanecendo a Phibo Dental Solutions, S.L. isenta de responsabilidade por danos ou prejuízos

resultantes do manuseio ou utilização incorreta.

A reutilização de produtos de utilização única implica uma possível deterioração das respetivas características, o que implica o risco de infeção dos tecidos, falhas cirúrgicas ou prostodônticas e/ou deterioração da saúde do paciente.

A documentação do sistema de implantes Phibo® é revista regularmente consoante o avanço da ciência e da técnica. É necessário que o utilizador do produto Phibo® solicite informações do produto regularmente, para além de participar em cursos de formação sobre o produto e a técnica realizados regularmente. A utilização e colocação dos implantes Phibo® em setores não aptos e a utilização de material cirúrgico ou de componentes protésicos não refletidos neste procedimento, pode provocar danos graves à saúde do paciente e a perda total da garantia do produto. O sistema de implantes Phibo® foi desenhado para a restauração dentária de forma unitária ou múltipla, segundo os processos clínicos tradicionais refletidos nesta documentação, excluindo-se de qualquer garantia casos com osso insuficiente para a colocação do implante, casos clínicos de risco como elevações do seio maxilar, preenchimentos, técnicas cirúrgicas avançadas, casos de disparalelismos de implantes graves ou inaptos, entre outros.

O sistema de implantes Phibo® é distribuído internacionalmente em vários países com regulamentos e legislações técnicas e sanitárias diferentes, podendo haver diferenças entre os países em termos do conteúdo do procedimento. Dirija-se ao distribuidor exclusivo da Phibo® no seu país e solicite a documentação relativa aos produtos e respetiva disponibilidade.

A Phibo Dental Solutions, S.L. reserva-se o direito de modificar e desenvolver adicionalmente os produtos refletidos neste procedimento sem aviso prévio. Todos os direitos reservados. Para voltar a imprimir ou processar em qualquer formato o conteúdo desta publicação é necessária a autorização por escrito da Phibo® e da Phibo Dental Solutions, S.L.

Phibo®, TSA®, TSH®, Avantblast®, ProUnic® e ProUnic Plus são marcas registadas e/ou comerciais da Phibo Dental Solutions, S.L. Os implantes Phibo® estão protegidos por uma patente internacional. Outros produtos e acessórios estão protegidos por patentes ou com patentes pendentes.

Qualquer ilustração que possa surgir neste documento não estão à escala.

VIDA ÚTIL DO PRODUTO

A vida útil dos sistemas de implantes é estimada em 10 anos para produtos implantáveis, 5 anos para acessórios e 1 ano para acessórios provisórios. Os instrumentos têm uma vida útil indefinida que depende da utilização que se faça dos mesmos, exceto quando se indique especificamente o contrário, como é o caso das brocas cirúrgicas que têm um máximo estipulado de 10 utilizações.

PLANO DE GARANTIA

O desenho do produto, o seu comportamento e o sucesso do tratamento baseiam-se nas indicações fornecidas anteriormente, ficando isentos de qualquer garantia todos os produtos que não cumpram as indicações descritas, bem como nos casos clínicos com osso insuficiente, casos clínicos com cirurgias avançadas, incorporações de biomateriais, elevações do seio maxilar, enxertos ósseos, técnicas cirúrgicas avançadas, disparelismo entre implantes, entre outros

Exclui-se do plano de garantia de qualidade do produto a utilização do mesmo fora das indicações de utilização aqui especificadas. Qualquer utilização não indicada (*off-label*), tal como a colocação num setor dentário não indicado ou a utilização de acessórios e/ou instrumentos não compatíveis com o produto, comporta riscos previsíveis adicionais que podem gerar a osteointegração ou perda do implante, assim como fraturas ou intervenções cirúrgicas e/ou clínicas não planificadas.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES

No caso de detetar um incidente no paciente, notifique-o imediatamente à Phibo, enquanto fabricante, através de uma das seguintes formas:



Pela *Internet*, acedendo, com o seu utilizador, à aplicação <http://customercenter.phibo.com/>

Ou transferindo o formulário de garantia de qualidade na secção de transferências em www.phibo.com

Imprima o formulário do caso gerado no Customer Centre ou transferido da *Internet*.



Inclua o produto afetado, devidamente desinfetado no caso de já ter sido utilizado no paciente. No caso de implantes ou acessórios, inclua também radiografias com próteses colocadas.



Envie o formulário e produto para a Phibo através da seguinte morada, dirigido ao Departamento de Qualidade: PHIBO DENTAL SOLUTIONS: P.I. Mas d'en Cisa, Gato Pérez 3-9, 08181, Sentmenat, Barcelona.



Se necessário poderá solicitar uma recolha ao Serviço de Apoio ao Cliente contactando o +34 937 152 688. Também pode enviar um *e-mail* para garantiacalidad@phibo.com

ÍNDICE

01 INTRODUÇÃO

MICRODESENHO E MACRODESENHO

02 FINALIDADE DOS IMPLANTES

DIÂMETRO DO IMPLANTE

IMPLANTE SÉRIE 3

IMPLANTE SÉRIE 4

IMPLANTE SÉRIE 5

CONEXÃO DO IMPLANTE

03 ESPECIFICAÇÕES DE INSERÇÃO

ALTURA DE INSERÇÃO

INDICAÇÕES ESPECÍFICAS E SETORES DE INSERÇÃO

IMPLANTE SÉRIE 3

IMPLANTE SÉRIE 4

IMPLANTE SÉRIE 5

DISTÂNCIA MÍNIMA ENTRE PEÇAS DENTÁRIAS E IMPLANTES

04 PLANIFICAÇÃO DO TRATAMENTO

CONTRAINDICAÇÕES

DIAGNÓSTICO E PLANO DE TRATAMENTO

05 INSTRUMENTOS

CAIXA CIRÚRGICA

BROCAS CIRÚRGICAS

CHAVE COM DUPLA FUNÇÃO

06 PREPARAÇÃO DO CAMPO CIRÚRGICO

07 LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTOS

08 SEQUÊNCIAS CIRÚRGICAS DE INSERÇÃO

INCISÃO

PREPARAÇÃO DO LEITO ÓSSEO

SEQUÊNCIA CIRÚRGICA INICIAL / BROCAS DE MARCAR

SEQUÊNCIA CIRÚRGICA INICIAL / BROCA LANCEOLADA

COMPRIMENTO DE FRESAGEM

SEQUÊNCIA CIRÚRGICA FINAL IMPLANTE SÉRIE 3
SEQUÊNCIA CIRÚRGICA FINAL IMPLANTE SÉRIE 4
SEQUÊNCIA CIRÚRGICA FINAL IMPLANTE SÉRIE 5

09 ETIQUETAGEM DO IMPLANTE

10 ABERTURA DA EMBALAGEM

11 EXTRAÇÃO DO IMPLANTE DO BLISTER

EXTRAÇÃO MECÂNICA

EXTRAÇÃO MANUAL

12 INSERÇÃO DO IMPLANTE

ESTABILIDADE PRIMÁRIA

INSERÇÃO MECÂNICA E MANUAL

13 DESMONTAGEM DO PORTAIMPLANTES

14 PROCEDIMENTOS COM A PHIBO®

ESTÉTICA IMEDIATA

CIRURGIA NUMA SÓ FASE

CIRURGIA EM DUAS FASES. FUNÇÃO RETARDADA

CONSIDERAÇÕES DOS PROCEDIMENTOS

MANUTENÇÃO E CONTROLO PÓS-OPERATÓRIO

01 INTRODUÇÃO

MICRODESENHO E NANODIMENSÃO

Avantblast® é a superfície dos sistemas de implantes Phibo® que dá seguimento à linha de investigação de tratamento de superfícies de implantes baseada em ataque químico.

A superfície Avantblast® realizada com um duplo ataque químico sobre titânio puro grau 4, combina fatores chave para facilitar a resposta biológica do implante.

MACRODESENHO

Desde 1989, em resultado da investigação e desenvolvimento para a melhoria da conexão e comportamento das forças exercidas durante a mastigação, surgiu o conceito das quatro conexões simultâneas TSA® do sistema de implantes Phibo® patenteado internacionalmente.

02 FINALIDADE DOS IMPLANTES

A finalidade dos implantes TSA® é a recuperação da função, estética e saúde, substituindo peças dentárias perdidas na mandíbula ou no maxilar através da implantação cirúrgica de implantes dentários no tecido ósseo remanescente e da restauração das várias funções com próteses adequadas.

DIÂMETRO DO IMPLANTE

O sistema de implantes TSA® inclui três linhas de implantes autorroscantes fabricados em titânio puro de grau 4.

IMPLANTE SÉRIE 3

Diâmetro do corpo de 3,6 mm e do ombro de 3,7 mm disponível em vários comprimentos.

IMPLANTE SÉRIE 4

Diâmetro do corpo de 4,2 mm e do ombro de 4,7 mm disponível em vários comprimentos.

IMPLANTE SÉRIE 5

Diâmetro do corpo de 5,5 mm e do ombro de 6,0 mm disponível em vários comprimentos.

REFERÊNCIA COMERCIAL	DIÂMETRO DA PLATAFORMA	COMPRIMENTO
TSA 03.085	ø 3,7 mm	8,5 mm
TSA 03.100	ø 3,7 mm	10,0 mm
TSA 03.115	ø 3,7 mm	11,5 mm
TSA 03.130	ø 3,7 mm	13,0 mm
TSA 03.145	ø 3,7 mm	14,5 mm
TSA 03.160	ø 3,7 mm	16,0 mm

TSA 04.060	∅ 4,7 mm	6,0 mm
TSA 04.070	∅ 4,7 mm	7,0 mm
TSA 04.085	∅ 4,7 mm	8,5 mm
TSA 04.100	∅ 4,7 mm	10,0 mm
TSA 04.115	∅ 4,7 mm	11,5 mm
TSA 04.130	∅ 4,7 mm	13,0 mm
TSA 04.145	∅ 4,7 mm	14,5 mm
TSA 04.160	∅ 4,7 mm	16,0 mm
TSA 05.060	∅ 6,0 mm	6,0 mm
TSA 05.070	∅ 6,0 mm	7,0 mm
TSA 05.085	∅ 6,0 mm	8,5 mm
TSA 05.100	∅ 6,0 mm	10,0 mm
TSA 05.115	∅ 6,0 mm	11,5 mm
TSA 05.130	∅ 6,0 mm	13,0 mm

Os implantes dentários TSA® foram desenhados para serem colocados numa ou duas fases cirúrgicas, dependendo dos espaços biológicos e protodônticos e das qualidades ósseas.

CONEXÃO DO IMPLANTE

O implante TSA® inclui quatro conexões: hexágono externo, hexágono interno, cone externo e cone interno. As conexões hexágono interno e hexágono externo oferecem as características de não rotação dos elementos protésicos fixados no implante em dois planos espaciais equidistantes.

As conexões cone interno e cone externo oferecem a direção das forças no sentido axial, radial e de flexão, fixando a prótese ao implante. A retenção é garantida pelo parafuso de retenção, que mede 1,6 mm na Série 3 e 1,8 mm nas restantes.

03 ESPECIFICAÇÕES DE INSERÇÃO

As especificações de inserção descritas neste procedimento para cada série do implante TSA® baseiam-se no tipo de superfície radial do dente a substituir e no tamanho médio, na superfície e nas cargas funcionais mastigatórias da coroa natural a suportar.

ALTURA DE INSERÇÃO

O implante TSA® foi desenhado para posicionar o ombro do implante 1,5 mm acima da crista óssea, deixando este comprimento do colo liso como espaço biológico para a adesão e vedação do epitélio de união. O comprimento da fresagem para inserção do implante será o comprimento do implante menos 1,5 mm.

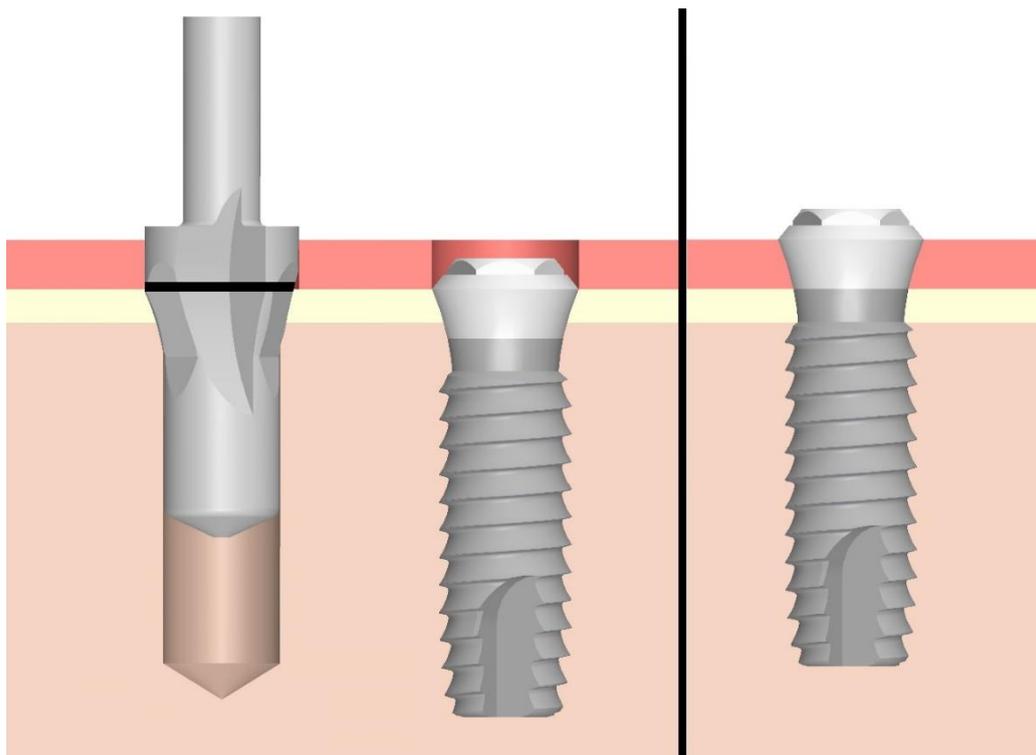
Para as referências comerciais TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 e TSA 05.070, o implante foi

desenhado para ser colocado 1,0 mm acima da crista óssea, deixando este comprimento do colo liso como espaço biológico para a adesão e vedação do epitélio de união. O comprimento da fresagem para inserção do implante será o comprimento do implante.

Em casos específicos com diminuição do espaço interoclusal e com comprometimento estético, é indicado posicionar o ombro do implante ao nível da crista óssea. O comprimento da fresagem para inserção do implante será igual ao comprimento do implante. Esta configuração não está disponível para as referências comerciais TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 e TSA 05.070.

Esta indicação cirúrgica é menos comum e pode levar a uma menor taxa de sucesso devido à potencial retração do tecido ósseo.

Para estes casos específicos, deve utilizar-se obrigatoriamente a broca de inserção cortical (ref. 178.0037 para S3, ref. 178.0047 para S4 e ref. 178.0060 para S5). Se não for utilizada, a colocação do implante pode levar a uma pressão excessiva no osso circundante, causando uma maior retração dos tecidos e, por sua vez, uma potencial diminuição da taxa de sucesso.



A configuração abaixo da crista não está disponível para as referências comerciais TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 e TSA 05.070.

INDICAÇÕES ESPECÍFICAS E SETORES DE INSERÇÃO

IMPLANTE SÉRIE 3

- ☐ Para restaurações fixas unitárias ou múltiplas com substituição das raízes naturais e com suporte da coroa dos incisivos laterais no maxilar e dos incisivos laterais e centrais na mandíbula.
- ☐ A restauração de pacientes edêntulos totais maxilares com uma sobredentadura suportada por quatro ou seis implantes no setor médio e anterior, ferulizados com uma estrutura metálica rígida.
- ☐ A restauração de pacientes edêntulos totais mandibulares com uma sobredentadura suportada por dois ou quatro implantes no setor ântero-inferior, ferulizados com uma estrutura metálica rígida.

No caso dos pilares Click&Fix, a restauração de pacientes edêntulos totais é realizada com uma sobredentadura suportada por dois ou mais implantes.

IMPLANTE SÉRIE 4

- ☐ Para restaurações fixas unitárias ou múltiplas com substituição das raízes naturais e com suporte da coroa dos incisivos centrais, caninos e pré-molares no maxilar e de caninos e pré-molares na mandíbula.
- ☐ A restauração de pacientes edêntulos totais maxilares com uma sobredentadura suportada por quatro ou seis implantes no setor médio e anterior, ferulizados com uma estrutura metálica rígida.
- ☐ A restauração de pacientes edêntulos totais mandibulares com uma sobredentadura suportada por dois ou quatro implantes no setor ântero-inferior, ferulizados com uma estrutura metálica rígida.

No caso dos pilares Click&Fix, a restauração de pacientes edêntulos totais é realizada com uma sobredentadura suportada por dois ou mais implantes.

IMPLANTE SÉRIE 5

- ☐ Para restaurações fixas unitárias ou múltiplas com substituição das raízes naturais e com suporte da coroa dos molares tanto no maxilar como na mandíbula.

No caso dos pilares Click&Fix, a restauração de pacientes edêntulos totais é realizada com uma sobredentadura suportada por dois ou mais implantes.

IMPORTANTE

Os implantes com um comprimento igual ou inferior a 8,5 mm não são indicados para osso com qualidade óssea tipo III ou IV para suporte de uma coroa unitária, uma vez que podem sofrer de falta de estabilidade primária.

Os implantes com um comprimento igual ou inferior a 8,5 mm não são indicados para posicionar o

ombro do implante ao nível da crista óssea, uma vez que podem sofrer uma pressão excessiva e causar uma maior retração dos tecidos e, por sua vez, uma potencial diminuição da taxa de sucesso. A indicação cirúrgica ao nível da crista pode levar a uma menor taxa de sucesso devido à potencial retração do tecido ósseo.

Para a inserção da crista, deve utilizar-se obrigatoriamente a broca de inserção cortical (ref. 178.0037 para S3, ref. 178.0047 para S4 e ref. 178.0060 para S5), uma vez que, se não for utilizada, a colocação do implante pode provocar uma pressão excessiva no osso circundante, causando uma maior retração dos tecidos e, por sua vez, uma potencial diminuição da taxa de sucesso. Esta configuração não está disponível para as referências comerciais TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 e TSA 05.070.

O desenho do produto, o seu comportamento e o sucesso do tratamento baseiam-se nas indicações fornecidas anteriormente, ficando isentos de qualquer garantia todos os produtos que não cumpram as indicações descritas, bem como nos casos clínicos com osso insuficiente, casos clínicos com cirurgias avançadas, incorporações de biomateriais, elevações do seio maxilar, enxertos ósseos, técnicas cirúrgicas avançadas, disparelismo entre implantes, entre outros

DISTÂNCIA MÍNIMA ENTRE PEÇAS DENTÁRIAS E IMPLANTES

Em regra geral, aconselha-se uma distância mínima de 3 mm entre dois implantes adjacentes e de 1,5 mm entre um implante e uma peça dentária a fim de preservar a vascularização óssea e o perfil de emergência.

04 PLANIFICAÇÃO DO TRATAMENTO

O objetivo do tratamento com implantes dentários é restaurar a função dos dentes naturais perdidos. Para atingir os objetivos do tratamento, estabelece-se como base fundamental o planeamento do tratamento baseado na restauração prostodôntica. Para tal, utilizam-se o historial clínico, o diagnóstico clínico-radiológico, a exploração, modelos de estudo, entre outros, segundo as normas e os protocolos gerais aplicados na implantologia.

A Phibo® recomenda a realização de um estudo tridimensional (TAC) e a utilização de talas cirúrgicas para posicionar corretamente os implantes nas três dimensões (ápico-coronal, méso-distal ou vestibulo-lingual ou palatino). O TAC permite-nos também compreender a qualidade óssea, que é um fator importante para a técnica de fresagem.

A informação a obter para a realização do tratamento é:

- ☐ Historial clínico.
- ☐ Antecedentes médicos pessoais e familiares.
- ☐ Estado clínico geral.
- ☐ Estado clínico bucodental.
- ☐ Exame clínico e radiológico.
- ☐ Registo do estado anatómico através de modelos de estudo.

- φ Diagnóstico e plano de tratamento.
- φ Expectativas do paciente.
- φ Possíveis contraindicações.

CONTRAINDICAÇÕES

Fatores gerais:

Idade, *stress*, tabagismo, gravidez, discrasias sanguíneas, fatores psíquicos, próteses valvulares, patologias terminais, falta de higiene oral, deficiência óssea, alcoolismo, toxicodependência, estado clínico deficiente.

Doenças sistêmicas:

Endócrinas, hematológicas, infecciosas agudas ou crônicas, osteoporose, epilepsia, osteíte maxilar, tratamentos cardiovasculares com radioterapia, tratamentos com corticoides, tratamentos com anticoagulantes.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para a inserção no leito ósseo, é necessário regular o binário do contra-ângulo e da chave dinamométrica num par máximo de 35 Ncm, uma vez que, ultrapassar estas forças, pode provocar o desalinhamento entre o implante e a prótese, bem como aumentar a probabilidade de fratura da restauração.

DIAGNÓSTICO E PLANO DE TRATAMENTO

Para confirmar o diagnóstico inicial, realizam-se impressões para se obterem modelos de estudo, os quais são montados num articulador semiajustável orientado pelo registo da mordida, o que permite realizar um diagnóstico das zonas edêntulas e das dimensões do espaço disponível, a oclusão do paciente, o tipo da arcada antagonista do setor a restaurar.

Também é realizado um enceramento de reconstrução que estabelece as dimensões e o desenho da futura prótese. O enceramento permite fabricar a restauração provisória e construir guias cirúrgicas para a localização dos implantes e as restaurações prostodônticas necessárias para inserção.

A exploração clínica e radiológica e os modelos são ferramentas básicas para definir o tipo de restauração necessária para que o paciente recupere a anatomia, a função mastigatória e a estética. É estabelecido o plano de tratamento, no qual se inclui a planificação da restauração ao longo do tempo, o tipo de prótese, o número de implantes necessários como suporte do tipo de prótese, o nível da posição dos mesmos em relação à crista óssea e ao tecido mole, entre outros.

O plano de tratamento e a respetiva planificação constitui a base fundamental para preservar as estruturas biológicas, tendo como objetivo prever a carga ao longo do eixo axial do implante, evitar

elementos de extensão, a gestão das cargas transversais, o controlo da estabilidade, a oclusão e o controlo da higiene e parafunções, estimulando a ancoragem óssea com a incorporação de vários implantes com um comprimento e diâmetro adequados à situação anatómica e permitindo contrariar as várias forças que atuam a vários níveis.

05 INSTRUMENTOS

CAIXA CIRÚRGICA

A caixa cirúrgica é fornecida não esterilizada.

O desenho da caixa cirúrgica oferece uma grande ergonomia no campo cirúrgico e prostodôntico. É composto por uma base, uma bandeja onde se encontram os instrumentos cirúrgicos e/ou prostodônticos e uma cobertura com fecho.

Referência comercial	Descrição do produto
171.0300	Caixa cirúrgica TSA® TSH®
171.0500	Caixa cirúrgica Start
171.0600	Caixa de prótese

Antes da cirurgia ou procedimento prostodôntico, é necessário limpar cada um dos componentes da caixa separadamente, prestando especial atenção às zonas de difícil acesso.

Os detergentes utilizados como produtos de limpeza químicos por si só não conseguem limpar toda a sujidade e/ou resíduos, pelo que é essencial limpar manualmente e com cuidado, com uma esponja ou pano suave, para conseguir eliminar o máximo possível de material residual após as cirurgias. Para as áreas de difícil acesso, recomenda-se a utilização de uma escova limpa com cerdas suaves. Não utilize dissolventes, produtos de limpeza abrasivos, escovas metálicas ou esponjas abrasivas.

Recomenda-se a utilização de um detergente suave enzimático com pH neutro. Adicionalmente, a caixa cirúrgica pode ser limpa de forma mecanicamente numa cuba de ultrassons. Verifique se todos os componentes da caixa cirúrgica estão limpos e sem danos antes de os utilizar. Não introduza instrumentos que não sejam indicados para o efeito para evitar sobrecargas ou a entrada inadequada de vapor de água através dos orifícios.

Os processos de limpeza, desinfeção e esterilização, bem como a preparação do campo cirúrgico, baseiam-se em procedimentos de higiene e segurança dos pacientes, recolhidos em normas e protocolos gerais aplicados nas clínicas dentárias.

Os componentes protésicos e os instrumentos de utilização bucal devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização, segundo o processo descrito no documento “Limpeza, desinfeção e esterilização de instrumentos e componentes protésicos” PROSPLD.

BROCAS CIRÚRGICAS

É importante referir que as brocas cirúrgicas são indicadas para um máximo de 10 utilizações.

A manutenção, desinfeção e limpeza correta das mesmas, sem choques nem depósitos de resíduos, favorece a manutenção e respetivas especificações de corte.

Refere-se também que a limpeza e manutenção inadequadas reduz a utilização e a capacidade de corte das brocas, podendo levar à falha do tratamento implantológico, bem como a danos graves para a saúde do paciente.

Para o sistema de Implantes Phibo® TSA existem dois tipos de brocas cirúrgicas. Uma das brocas com topos de altura com parafuso e outro sistema de brocas cirúrgicas com topos intercambiáveis por estalido para orientar a profundidade no fabrico do leito ósseo. Os topos da broca são opcionais e são vendidos separadamente. São instalados sobre as marcas laser que indicam a altura da inserção do implante.

Brocas com topo e parafuso:

Referência comercial	Descrição do produto
175.0001	Broca lanceolada
175.1018	Broca de marcar Ø 1,8 mm
175.1023	Broca de marcar Ø 2,3 mm
176.1123	Broca cirúrgica Ø 2,3 mm pequena
176.1323	Broca cirúrgica Ø 2,3 mm grande
178.1128	Broca cirúrgica Ø 2,8 mm pequena
178.1328	Broca cirúrgica Ø 2,8 mm grande
178.1130	Broca cirúrgica Ø 3,0 mm pequena
178.1330	Broca cirúrgica Ø 3,0 mm grande
178.1136	Broca cirúrgica Ø 3,6 mm pequena
178.1336	Broca cirúrgica Ø 3,6 mm pequena
178.1243	Broca cirúrgica Ø 4,3 mm
178.1249	Broca cirúrgica Ø 4,9 mm
178.0037	Broca cirúrgica cortical S3
178.0047	Broca cirúrgica cortical S4
178.0060	Broca cirúrgica cortical S5
DS00	Parafuso Topo Broca
DS23	Topo de broca Ø 2,3 mm
DS28	Topo de broca Ø 2,8 mm
DS30	Topo de broca Ø 3,0 mm
DS36	Topo de broca Ø 3,6 mm
DS43	Topo de broca Ø 4,3 mm
DS49	Batente de broca Ø 4,9 mm

Brocas com topos por estalido:

Referência comercial	Descrição do produto
175.0001	Broca lanceolada
175.1018	Broca de marcar Ø 1,8 mm
175.1023	Broca de marcar Ø 2,3 mm
TS 23000	Broca cirúrgica Ø 2,3 mm
TS 28000	Broca cirúrgica Ø 2,8 mm
TS 30000	Broca cirúrgica Ø 3,0 mm
TS 36000	Broca cirúrgica Ø 3,6 mm
TS 43000	Broca cirúrgica Ø 4,3 mm
TS 49000	Broca cirúrgica Ø 4,9 mm
178.0037	Broca cirúrgica cortical S3
178.0047	Broca cirúrgica cortical S4
178.0060	Broca cirúrgica cortical S5
TOP S23 060	Topo de broca S2 S3 6,0 mm
TOP S23 070	Topo de broca S2 S3 7,0 mm
TOP S23 085	Topo de broca S2 S3 8,5 mm
TOP S23 100	Topo de broca S2 S3 10,0 mm
TOP S23 115	Topo de broca S2 S3 11,5 mm
TOP S23 130	Topo de broca S2 S3 13,0 mm
TOP S23 145	Topo de broca S2 S3 14,5 mm
TOP S4 060	Topo de broca S4 6,0 mm
TOP S4 070	Topo de broca S4 7,0 mm
TOP S4 085	Topo de broca S4 8,5 mm
TOP S4 100	Topo de broca S4 10,0 mm
TOP S4 115	Topo de broca S4 11,5 mm
TOP S4 130	Topo de broca S4 13,0 mm
TOP S4 145	Topo de broca S4 14,5 mm
TOP S5 060	Topo de broca S5 6,0 mm
TOP S5 070	Topo de broca S5 7,0 mm
TOP S5 085	Topo de broca S5 8,5 mm
TOP S5 100	Topo de broca S5 10,0 mm
TOP S5 115	Topo de broca S5 11,5 mm
TOP S5 130	Topo de broca S5 13,0 mm

Os topos com referência comercial TOP SX XXX apenas podem ser utilizados com as brocas com referência comercial TS XXXXX.

Ambos os tipos de brocas são totalmente funcionais e equivalentes para a colocação de implantes com um comprimento igual ou superior a 8,5 mm. Para a colocação dos implantes com as referências comerciais TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 e TSA 05.070, só podem ser utilizadas as brocas com topo por estalido.

Chave COM DUPLA FUNÇÃO

A chave do sistema TSA® tem uma dupla função de controlo do binário e de chave em si. A chave é fornecida sem estar esterilizada.

É importante desinfetar e limpar a mesma antes da utilização. Na parte inferior da chave é possível regular o binário recomendado para a inserção de implantes ou a colocação e aperto de próteses definitivas.

Na chave dinamométrica é fixado o binário a utilizar. Quando a chave dinamométrica exerce as forças associadas ao binário definido, o seu mecanismo de segurança evita a transmissão de força mecânica.

06 PREPARAÇÃO DO CAMPO CIRÚRGICO

A preparação do campo cirúrgico, bem como os processos de limpeza, desinfecção e esterilização, baseia-se em procedimentos de higiene e segurança dos pacientes, recolhidos em normas e protocolos gerais aplicados nas clínicas dentárias.

Segue-se um resumo que detalha parte destes protocolos padrão, com as indicações específicas do sistema de implantes TSA®.

O campo cirúrgico deve manter as condições de assepsia e esterilização antes e durante a intervenção cirúrgica.

Os aspetos gerais da preparação do campo cirúrgico incluem ações como:

- ☐ Obter o historial clínico do paciente, informações técnicas e plano de tratamento do paciente.
- ☐ Instrumentos esterilizados do sistema de implantes TSA®.
- ☐ Instrumentos, componentes e equipamentos gerais esterilização para realizar a cirurgia.
- ☐ Mesa de cirurgia protegida com campos esterilizados.
- ☐ Disposição de todos os instrumentos de forma ordenada e visível na mesa de cirurgia para que sejam utilizados tendo em conta os processos da cirurgia.
- ☐ Proteção de equipamentos e componentes do bloco operatório com campos esterilizados.
- ☐ Motor cirúrgico com mangueiras de irrigação novas.
- ☐ Preparação do paciente para a cirurgia. Elixir bucal e limpeza e desinfecção da zona da cirurgia.
- ☐ O pessoal estará equipado com vestuário cirúrgico específico para este fim, tal como batas cirúrgicas, máscaras, luvas descartáveis esterilizadas, óculos de proteção plásticos, calçado adequado, entre outros. Adicionalmente, é necessária a limpeza e desinfecção dos braços e mãos consoante o protocolo padrão.

É importante referir que, durante o ato cirúrgico, deve utilizar-se um recipiente esterilizado com soro fisiológico não salino para depositar os instrumentos utilizados, tais como brocas cirúrgicas, lâminas de bisturi, chavez, adaptadores, entre outros, com o objetivo de evitar cortes e depósitos na superfície dos instrumentos.

07 LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTOS

Os processos de limpeza, desinfecção e esterilização, bem como a preparação do campo cirúrgico, baseiam-se em procedimentos de higiene e segurança dos pacientes, recolhidos em normas e protocolos gerais aplicados nas clínicas dentárias.

Os componentes protésicos e os instrumentos de utilização bucal devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização, segundo o processo descrito no documento “Limpeza, desinfecção e esterilização de instrumentos e componentes protésicos” PROSPLD.

IMPORTANTE

Não seguir as instruções dos fabricantes dos produtos utilizados nos processos descritos anteriormente pode provocar danos graves no material, tais como oxidação dos instrumentos, perda de capacidade de corte e de longevidade das brocas cirúrgicas e, também, complicações na cirurgia seguinte, provocando aquecimento ósseo excessivo/necrose e a não osteointegração dos implantes.

08 SEQUÊNCIAS CIRÚRGICAS DE INSERÇÃO

IMPORTANTE ANTES DA INSERÇÃO

A preparação do leito ósseo requer a utilização de instrumentos de corte específicos, com irrigação constante, realizando-se a sequência cirúrgica específica para a inserção de cada implante indicada neste procedimento cirúrgico e com as velocidades recomendadas no mesmo.

Não o fazer, poderá provocar forças excessivas na inserção do implante — superiores a 35 Ncm — excedendo a resistência do osso e provocando danos no implante e na conexão do mesmo, na soldadura fria do implante com o portaimplantes, a fratura do implante, necrose e fratura óssea, entre outros.

A preparação do leito ósseo é efetuada com uma sequência cirúrgica inicial de inserção comum a todas as séries e uma sequência cirúrgica final específica para cada série de implantes. Durante a preparação cirúrgica do leito ósseo do implante, deve-se ter em conta o seguinte:

- ☐ Utilizar uma refrigeração externa abundante com solução esterilizada de água ou solução de NaCl, pré-refrigerada a 5 °C.
- ☐ Realizar uma pressão suave e intermitente sobre o osso.

INCISÃO

É possível colocar implantes com incisão mucoperióstica com levantamento de enxerto para a visualização direta do osso ou sem incisão mucoperióstica com utilização de bisturi circular. Para a utilização do bisturi circular, a gengiva deve ser queratinizada, a largura óssea deve ser adequada e deve ser feita um planeamento prévio do tratamento num modelo tridimensional para conhecer exatamente quantidade de osso existente.

Referência comercial	Descrição do produto
152.0001	Bisturi Circular Ø 3,70
152.0002	Bisturi Circular Ø 4,70
152.0003	Bisturi Circular Ø 6,00

Depois de realizar a incisão, levantar o enxerto e descobrir a crista óssea, inicia-se a sequência cirúrgica inicial. Nos casos de cristas ósseas estreitas, recomenda-se a regularização das mesmas para aumentar a largura vestibulo-lingual ou palatina, para que reste uma margem óssea suficiente após a colocação do implante. Nos casos clínicos cujo diagnóstico permita realizar a cirurgia sem levantar o enxerto do tecido mole, utiliza-se o bisturi circular para aceder ao osso que irá alojar o leito do implante.

PREPARAÇÃO DO LEITO ÓSSEO

O implante TSA® foi desenhado para posicionar o ombro do implante 1,5 mm acima da crista óssea para garantir a vedação e o espaço biológico. O comprimento da fresagem para inserção do implante será 1,5 mm inferior ao comprimento do implante. Para as referências comerciais TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 e TSA 05.070, o implante foi desenhado para ser colocado 1,0 mm acima da crista óssea, deixando este comprimento do colo liso como espaço biológico para a adesão e vedação do epitélio de união. O comprimento da fresagem para inserção do implante será o comprimento do implante.

Em casos específicos com diminuição da altura interoclusal disponível e com comprometimento estético é indicado posicionar o ombro do implante ao nível da crista óssea na qual o comprimento da fresagem para inserção do implante será igual ao comprimento do implante. Esta configuração não está disponível para as referências comerciais TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 e TSA 05.070.

As velocidades de rotação recomendadas das brocas de acordo com o diâmetro estão especificadas na tabela em anexo.

Diâmetro	Descrição	RPM.
De acordo com a série	Bisturi circular	350
Ø 1,8	Broca de marcar	850

Ø 2,3	Broca de marcar	850
Ø 2,3	Broca lanceolada	850
Ø 2,3	Broca helicoidal inicial	850
Ø 2,8	Broca helicoidal inicial	750
Ø 3,0	Broca helicoidal Final Série 3	750
Ø 3,6	Broca helicoidal Final Série 4	650
Ø 4,3	Broca helicoidal intermédia Série 5	550
Ø 4,9	Broca helicoidal Final Série 5	450
De acordo com a série	Broca cirúrgica cresta	350
De acordo com a série	Macho de roscar	15

SEQUÊNCIA CIRÚRGICA INICIAL / FRESAS DE MARCAR

A sequência é iniciada com a broca de marcar de Ø 1,8 mm, com uma velocidade de rotação de 850 rpm, que é inserida através da guia da tala cirúrgica e marcando a crista óssea.

Depois de efetuar a marcação com a broca de marcar de Ø 1,8 mm, procede-se à marcação e ao aumento do diâmetro na crista óssea com a broca de marcar de Ø 2,3 mm a uma velocidade de rotação de 850 rpm, centrando-se o eixo para as osteotomias seguintes. Continua-se o aprofundamento com a broca de marcar de Ø 2,3 mm, até perfurar o osso cortical.

Referência comercial

175.1018

175.1023

Descrição do produto

Broca de marcar Ø 1,8 mm

Broca de marcar Ø 2,3 mm

SEQUÊNCIA CIRÚRGICA INICIAL / BROCA LANCEOLADA

Recomenda-se a utilização de uma broca lanceolada nos casos clínicos em que o diagnóstico permita realizar uma cirurgia sem levantar o enxerto do tecido mole.

A sequência inicial é iniciada com a broca lanceolada, a uma velocidade de rotação de 850 rpm, inserindo-a através da guia da tala cirúrgica, perfurando o osso cortical e centralizando o eixo para as osteotomias seguintes.

Referência comercial

175.0001

Descrição do produto

Broca lanceolada

COMPRIMENTO DE FRESAGEM

Após perfurar o osso cortical, o aprofundamento continua com a broca helicoidal inicial de Ø 2,3 mm a uma velocidade de rotação de 850 rpm até atingir o comprimento planeado, exercendo uma pressão suave e intermitente para evitar o aquecimento ósseo.

Referência comercial	Descrição do produto	Comprimento
176.1123	Broca cirúrgica Ø 2,3 mm pequena	33,0 mm
176.1323	Broca cirúrgica Ø 2,3 mm grande	41,0 mm
TS 23000	Broca cirúrgica Ø 2,3 mm intermédia	37,0 mm

Em seguida, insere-se o medidor de profundidade/paralelizador, verificando-se o comprimento de fresagem e o paralelismo, possibilitando, neste momento, efetuar correções na osteotomia seguinte.

Referência comercial	Descrição do produto
177.0000	Medidor de profundidade ø 2,3 mm TSA® TSH®
179.0028	Medidor de profundidade ø 2,8 mm TSA® TSH®

A osteotomia seguinte é realizada com a broca helicoidal de Ø 2,8 mm a uma velocidade de rotação de 750 rpm, aprofundando-se até ao comprimento planeado e medindo-se posteriormente o comprimento do leito ósseo com o medidor de profundidade.

Referência comercial	Descrição do produto	Comprimento
178.1128	Broca cirúrgica Ø 2,8 mm pequena	33,0 mm
178.1328	Broca cirúrgica Ø 2,8 mm grande	41,0 mm
TS 28000	Broca cirúrgica Ø 2,8 mm intermédia	37,0 mm

SEQUÊNCIA CIRÚRGICA FINAL IMPLANTE SÉRIE 3

Após realizar a sequência cirúrgica inicial para todas as séries, é iniciada a sequência de osteotomia final para o implante TSA® da Série 3. Os diâmetros do ombro, corpo e restantes especificações dos implantes TSA® encontra-se no início deste procedimento.

A osteotomia final para o implante TSA da Série 3 realiza-se com a broca helicoidal de Ø 3,0 mm a uma velocidade de rotação de 750 rpm até ao comprimento planeado, exercendo pressão suave e intermitente.

Referência comercial	Descrição do produto	Comprimento
178.1130	Broca cirúrgica Ø 3,0 mm pequena	33,0 mm
178.1330	Broca cirúrgica Ø 3,0 mm grande	41,0 mm
TS 30000	Broca cirúrgica Ø 3,0 mm intermédia	37,0 mm

Insere-se o medidor de profundidade de Ø 3,0 mm da Série 3 para verificar se o comprimento total fresado corresponde ao planeado. Recomenda-se passar pelo orifício do medidor de profundidade fio dentário para evitar ser ingerido pelo paciente.

Referência comercial

179.0030

Descrição do produto

Medidor de profundidade Ø 3,0 mm TSA® TSH®

Nos casos em que seja indicado colocar o implante ao nível crestal e em que a qualidade óssea seja tipo I e II, deve utilizar-se em todas as séries a broca cirúrgica crestal para dar forma ao ombro do implante, exercendo uma pressão suave e intermitente a uma velocidade de rotação de 350 rpm.

Referência comercial

178.0037

Descrição do produto

Broca cirúrgica cortical S3

Diâmetro e comprimento

Ø 3,7 x 30 mm

Nos casos com qualidades ósseas tipo I e II em zonas mandibulares e maxilares anteriores e ossos corticais espessos, deve-se moldar os fios da rosca do implante no leito ósseo com o macho de roscar da Série 3 a uma velocidade de rotação de 15 rpm, caso seja utilizado com um contra-ângulo.

Referência comercial

181.0136

Descrição do produto

Macho de roscar pequeno TSA® TSH® S3

Comprimento

33,0 mm

181.0336

Macho de roscar grande TSA® TSH® S3

41,0 mm

SEQUÊNCIA CIRÚRGICA FINAL IMPLANTE SÉRIE 4

Após a sequência cirúrgica final da Série 3, é iniciada a sequência cirúrgica final do implante TSA® da Série 4. Os diâmetros do ombro, corpo e restantes especificações dos implantes TSA® encontra-se no início deste procedimento.

A osteotomia final para o implante TSA da Série 4 realiza-se com a broca helicoidal de Ø 3,6 mm a uma velocidade de rotação de 650 rpm até ao comprimento planeado, exercendo pressão suave e intermitente.

Referência comercial

178.1136

Descrição do produto

Broca cirúrgica Ø 3,6 mm pequena

Comprimento

33,0 mm

178.1336

Broca cirúrgica Ø 3,6 mm pequena

41,0 mm

TS 36000

Broca cirúrgica Ø 3,6 mm intermédia

37,0 mm

Insere-se o medidor de profundidade de Ø 3,6 mm da Série 4 para verificar se o comprimento total fresado corresponde ao planeado. Recomenda-se passar pelo orifício do medidor de profundidade fio dentário para evitar ser ingerido pelo paciente.

Referência comercial

179.0036

Descrição do produto

Medidor de profundidade Ø 3,6 mm TSA® TSH®

Nos casos em que seja indicado colocar o implante ao nível crestal e em que a qualidade óssea seja tipo I e II, deve utilizar-se em todas as séries a broca cirúrgica crestal para dar forma ao ombro do implante, exercendo uma pressão suave e intermitente a uma velocidade de rotação de 350 rpm.

Referência comercial	Descrição do produto	Diâmetro e comprimento
178.0047	Broca cirúrgica cortical S4	Ø 4,7 x 30 mm

Nos casos com qualidades ósseas tipo I e II em zonas mandibulares e maxilares e ossos corticais espessos, deve-se moldar os fios da rosca do implante no leito ósseo com o macho de roscar da Série 4 a uma velocidade de rotação de 15 rpm, caso seja utilizado com um contra-ângulo.

Referência comercial	Descrição do produto	Comprimento
181.0142	Macho de roscar pequeno TSA® TSH® S4	33,0 mm
181.0342	Macho de roscar grande TSA® TSH® S4	41,0 mm

SEQUÊNCIA CIRÚRGICA FINAL IMPLANTE SÉRIE 5

Após a sequência cirúrgica final da Série 4, é iniciada a sequência cirúrgica final do implante TSA® da Série 5. Os diâmetros do ombro, corpo e restantes especificações dos implantes TSA® encontra-se no início deste procedimento.

Antes da osteotomia final, é realizada a sequência com a broca helicoidal de Ø 4,3 mm a uma velocidade de rotação de 550 rpm até ao comprimento planeado, exercendo-se uma pressão suave e intermitente.

Referência comercial	Descrição do produto	Comprimento
178.1243	Broca cirúrgica Ø 4,3 mm	33,0 mm
TS 43000	Broca cirúrgica Ø 4,3 mm	37,0 mm

Insere-se o medidor de profundidade de Ø 4,3 mm da Série 5 para verificar se o comprimento total fresado corresponde ao planeado. Recomenda-se passar pelo orifício do medidor de profundidade fio dentário para evitar ser ingerido pelo paciente.

Referência comercial	Descrição do produto
179.0043	Medidor de profundidade Ø 4,3 mm TSA®

A osteotomia final para o implante TSA® da Série 5 realiza-se com a broca helicoidal de Ø 4,9 mm a uma velocidade de rotação de 450 rpm até ao comprimento planeado, exercendo pressão suave e intermitente.

Referência comercial	Descrição do produto	Comprimento
178.1249	Broca cirúrgica Ø 4,9 mm	33,0 mm
TS 49000	Broca cirúrgica Ø 4,9 mm	37,0 mm

Inserir-se o medidor de profundidade de Ø 4,9 mm da Série 5 para verificar se o comprimento total fresado corresponde ao planeado. Recomenda-se passar pelo orifício do medidor de profundidade fio dentário para evitar ser ingerido pelo paciente.

Referência comercial	Descrição do produto
179.0049	Medidor de profundidade ø 4,9 mm TSA®

Nos casos em que seja indicado colocar o implante ao nível crestal e em que a qualidade óssea seja tipo I e II, deve utilizar-se em todas as séries a broca cirúrgica crestal para dar forma ao ombro do implante, exercendo uma pressão suave e intermitente a uma velocidade de rotação de 350 rpm.

Referência comercial	Descrição do produto	Diâmetro e comprimento
178.0060	Broca cirúrgica cortical S5	Ø 6,0 x 30 mm

Nos casos com qualidades ósseas tipo I e II em zonas mandibulares e maxilares e ossos corticais espessos, deve-se moldar os fios da rosca do implante no leito ósseo com o macho de roscar da Série 5 a uma velocidade de rotação de 15 rpm, caso seja utilizado com um contra-ângulo.

Referência comercial	Descrição do produto	Comprimento
181.0255	Macho de roscar pequeno TSA® S5	33,0 mm

IMPORTANTE

É necessária irrigação abundante em todas as osteotomias e nos processos até à inserção do implante.

09. ETIQUETAGEM DO IMPLANTE

As etiquetas identificativas de cada implante têm como objetivo a manutenção da rastreabilidade e garantias do produto utilizado no paciente. Colocar etiquetas no historial clínico e a ficha do paciente, no livro de registo de tratamento, ficha técnica do laboratório relacionada com a clínica e o paciente e, por último, colocar a etiqueta em qualquer processo que se deva identificar relacionado com o tratamento do paciente.

10. ABERTURA DA EMBALAGEM

Antes de proceder à abertura da embalagem, verifique visualmente se a mesma não apresenta danos nem está aberta ou perfurada, entre outros. Adicionalmente, deve verificar, antes de a abrir, se o

diâmetro e o comprimento do implante indicados na etiqueta correspondem ao diâmetro e ao comprimento planeados. Verifique igualmente a data de validade antes da abertura.

Os implantes são fornecidos esterilizados por irradiação com raios gama a 25 KGy.

Os implantes do sistema Phibo® são fornecidos como uma única unidade.

O fornecimento do implante é feito da seguinte forma:

- ☐ Caixa de cartão exterior com código de cor para cada série de implantes.
- ☐ Etiqueta de identificação que inclui uma tripla etiqueta adesiva para manutenção da rastreabilidade e garantias.
- ☐ Folheto informativo do produto no interior da caixa de cartão.
- ☐ Embalagem dupla do tipo blister, selada com tyvek para garantir a esterilidade do implante.
- ☐ Embalagem exterior do tipo blister. Contém a embalagem interior. Depois de aberto, deposite a embalagem interior no campo cirúrgico para manter a cadeia de esterilidade.
- ☐ Embalagem interior do tipo blister. A embalagem contém o implante com o portaimplantes e o parafuso de fecho. Estes estão identificados com o código de cor da série correspondente.

A abertura da caixa de cartão exterior é feita exercendo pressão na parte indicada com “PRESS”, através do pontilhado da caixa, para abrir a embalagem dupla do tipo blister e do folheto informativo incluído no interior.

Depois de abrir a caixa de cartão exterior, é importante consultar as instruções impressas no tyvek para abrir corretamente o blister exterior. Ao manusear a caixa de cartão exterior e abrir a embalagem exterior do tipo blister, é necessário ter cuidado para não violar o campo estéril, devendo ambos estes elementos ser manuseados por pessoal externo ao campo cirúrgico de modo a preservar a assepsia e esterilidade do mesmo.

A abertura do blister interno deve ser realizada cuidadosamente após a osteotomia final, de acordo com as instruções impressas no tyvek e posicionando-o no campo cirúrgico. Abrir o tyvek demasiado rápido ou com demasiada força pode provocar a saída não controlada do parafuso de fecho do blister.

IMPORTANTE

Se, por motivos alheios, a cirurgia planeada não for finalmente realizada, o blister interno com o implante não poderá ser armazenado, mantido ou aproveitado para outra cirurgia. O blister interno não mantém a esterilidade do implante.

A esterilidade do implante é garantida antes da abertura do blister externo. O blister interno não mantém ao longo do tempo as condições necessárias para manter a esterilidade.

Proceda à abertura do blister interno no campo cirúrgico para extrair em seguida o implante do respetivo alojamento, bem como o parafuso de fecho posteriormente. A fixação do implante no blister interno é fixada por fricção entre o portaimplantes e a zona desenho da para o efeito no blister. É importante alojar corretamente os adaptadores no portaimplantes e garantir a correta fixação para

extrair o implante com toda a garantia e transportá-lo até ao leito ósseo. No caso de queda e perda de esterilidade do implante, está completamente proibido o manuseio, a limpeza, a esterilização e a utilização do implante no paciente.

11. EXTRAÇÃO DO IMPLANTE DO BLISTER

IMPORTANTE

Antes de remover o implante do blister e de o inserir no leito ósseo, é necessário regular o binário do contra-ângulo e da chave dinamométrica num par máximo de 35 Ncm. Na inserção do implante de forma manual ou mecânica não se deve aplicar um binário superior ao máximo aconselhado; caso supere estas forças, pode provocar danos importantes ou irreversíveis ao conjunto do implante ou à saúde do paciente.

Os indicadores e consequências normalmente associados ao excesso de forças na inserção do implante podem ser:

- ⊕ Excesso de torção do portaimplantes provocando uma soldadura fria entre o portaimplantes e o implante.
- ⊕ Danos perceptíveis e imperceptíveis na conexão do implante, provocando fraturas do implante a curto ou médio prazo após a restauração ou o desajuste da prótese à conexão do implante.
- ⊕ Danos na rosca interna do implante, provocando o desalinhamento posterior dos parafusos definitivos da prótese, a quebra dos parafusos ou a perda da rosca interna do implante.

Causas possíveis:

- ⊕ Sequência final da osteotomia com uma broca cirúrgica de diâmetro inferior ao estabelecido.
- ⊕ Sequência de fresagem final e inserção do implante em qualidades ósseas tipo I ou II sem realizar o processo de modelação da rosca com o macho de roscar.
- ⊕ Corte defeituoso das brocas cirúrgicas, entre outros.

EXTRAÇÃO MECÂNICA

Após conectar o adaptador mecânico ao contra-ângulo, o mesmo é inserido no portaimplantes até sentir uma ligeira fricção e ouvir um estalido, o que significará que o adaptador foi conectado.

Segure firmemente o blister e acione o contra-ângulo a uma velocidade de 15 rpm. Em seguida, realize suavemente o gesto de extração vertical, sem balançar para a frente e para trás, separando o implante do blister.

EXTRAÇÃO MANUAL

Após conectar o adaptador manual à chave dinamométrica, o mesmo é inserido no portaimplantes até sentir uma ligeira fricção e ouvir um estalido, o que significará que o adaptador foi conectado.

De forma firme, segure no blister e realize suavemente o gesto de extração vertical, sem balançar para a frente e para trás, separando o implante do blister.

12. INSERÇÃO DO IMPLANTE

IMPORTANTE

No caso das qualidades ósseas tipo I e II, durante a inserção, é necessário realizar pequenas paragens intermitentes e, mais concretamente, na inserção de implantes de maior comprimento e diâmetro. A irrigação deve ser continua durante toda a inserção. Depois de concluir a sequência de fresagem final, é necessário verificar se existe um sangramento e vascularização adequados do leito ósseo e confirmar que não existem saliências ósseas afiadas que possam interferir com a inserção do implante ou com a manipulação posterior do tecido mole.

Antes da inserção do implante e depois da sequência de fresagem final, é importante verificar se o comprimento corresponde ao comprimento planeado e se, no leito ósseo, não existem resíduos resultantes da fresagem.

A inserção do implante pode ser feita com ou sem irrigação para que a superfície hidrofílica seja embebida em sangue alveolar.

ESTABILIDADE PRIMÁRIA

Vários fatores, tais como as características ósseas, a quantidade e qualidade óssea, a localização do implante e a técnica de preparação, entre outras, influenciem diretamente o nível de estabilidade.

INSERÇÃO MECÂNICA E MANUAL

No caso de inserção mecânica, aconselha-se não inserir o implante totalmente, finalizando a inserção do mesmo manualmente com a chave dinamométrica, deixando-o na altura desejada e percebendo mais diretamente a estabilidade primária do implante.

É importante iniciar a inserção do implante lentamente, mantendo a irrigação continuamente durante a inserção, com um binário de inserção máximo de 35 Ncm e uma velocidade de rotação de 15 rpm.

Durante a inserção do implante, as forças prescritas não devem ser excedidas, nem realizar movimentos bruscos ou adotar posições com os instrumentos que não estejam alinhadas ao eixo do leito ósseo; fazê-lo pode provocar forças e tensões indevidas no conjunto do portaimplantes e do implante.

13. DESMONTAGEM DO PORTAIMPLANTES

Depois de inserir o implante, é necessário utilizar a chave angular para portaimplantes para minimizar os movimentos do implante e manter a máxima estabilidade durante a extração do parafuso de retenção do portaimplantes.

Após colocar a chave angular, insira a chave de parafusos manual ou mecânica no parafuso de retenção. A extração do parafuso de retenção é realizada no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Os parafusos de retenção dos portaimplantes estão calibrados com um binário específico para serem retirados de forma manual ou mecânica sem dificuldades. Os parafusos de retenção permanecem retidos na chave de parafusos por fricção.

Referência comercial

172.0001

Descrição do produto

Chave angular para fixação de portaimplantes

Nos casos em que tenham sido aplicadas forças superiores às indicadas anteriormente, é possível que o parafuso de retenção tenha sido fixado em maior grau ao portaimplantes e que este tenha ficado ligeiramente bloqueado no implante devido à fricção e torção destes elementos. Nas operações de extração do parafuso de retenção e de extração posterior do portaimplantes, recomenda-se utilizar a chave angular, realizando pequenos movimentos no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desbloquear os componentes.

Em seguida, retire o portaimplantes com uma pinça tipo “mosquito”.

Em seguida, e dependendo do tratamento planeado, finaliza-se a cirurgia de acordo com o procedimento escolhido, limpando previamente a zona e o implante com soro fisiológico, eliminando possíveis partículas e elementos resultantes da osteotomia que possam dificultar a colocação e ajuste dos componentes e acessórios a utilizar.

14. PROCEDIMENTOS COM PHIBO®

Para finalizar a cirurgia, e dependendo do tratamento planeado, existem vários procedimentos no sistema de implantes TSA®. É necessário consultar os procedimentos protodônticos do sistema Phibo® para conhecer as informações completas e atualizadas sobre os processos a aplicar no tratamento planeado.

As várias opções para finalizar a cirurgia são:

ESTÉTICA IMEDIATA

A função de estética imediata está indicada para finalizar a cirurgia de colocação de uma prótese provisória, sem contacto oclusal, fabricada anteriormente no laboratório ou na clínica.

Para mais informações sobre a estética imediata, consulte o procedimento protodôntico.

CIRURGIA NUMA SÓ FASE

Procedimento indicado para casos com densidade e qualidade óssea média-alta.

Os tempos de espera mínimos recomendados, anteriores à restauração serão de seis a oito semanas.

A ombro do implante a 1,5 mm acima da crista óssea fica em contacto com o meio oral durante as fases de reparação do tecido ósseo e mole com o pilar de cicatrização ou a tampa de fecho do pilar ProUnic Plus®, em torno do qual se realiza a sutura.

Para as referências comerciais TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 e TSA 05.070, o ombro do implante fica 1 mm acima da crista óssea

CIRURGIA EM DUAS FASES. FUNÇÃO RETARDADA

Procedimento indicado nos casos clínicos em que seja necessário evitar a transmissão de forças e cargas de qualquer tipo ao implante e nos casos com baixa densidade e qualidade óssea cortical e trabecular, comprometendo a estabilidade do implante consoante o tipo de restauração planificada.

Os tempos de espera mínimos recomendados e anteriores à restauração serão de 12 a 24 semanas. A ombro do implante e o parafuso de fecho ficam cobertos pelo tecido mole, sem contacto com o meio oral.

Numa segunda fase, modela-se o tecido mole ao redor do pilar de cicatrização e da tampa de proteção do pilar ProUnic Plus®.

CONSIDERAÇÕES DOS PROCEDIMENTOS

Os procedimentos anteriormente descritos são recomendados em situações ósseas e clínicas ótimas. Os prazos médios de integração óssea do implante indicados nos procedimentos variam consoante fatores tais como osso insuficiente, casos clínicos com cirurgias e técnicas comprometidas, aplicação de biomateriais, elevações do seio maxilar, preenchimentos ósseos, disparalelismos entre implantes, para além do diâmetro e do comprimento do implante, setor de inserção, restauração protodôntica planeada, altura da margem e tecido, espaço cortical, distância interdental e comprometimento estético, entre outros.

MANUTENÇÃO E CONTROLO PÓS-OPERATÓRIO

Finalizada a cirurgia, é importante realizar um acompanhamento e controlo pós-operatório com radiografias e revisões regulares de segundo as normas e protocolos gerais aplicáveis à implantologia.