

PORTUGUÊS — PT

# Instrumentos e componentes protésicos

Referência: PROSPDEFEXP0123  
Revisão: Rev.15 (01/2024)

phibo<sup>®</sup>

## SÍMBOLO

## LEGENDA



Phibo Dental Solutions, S.L.  
P.I. Mas d' en Cisa | Gato Pérez 3-9 | 08181 | Sentmenat | Barcelona | Espanha



Número de Lote.



Data de fabrico.



Numero de encomenda.



CE 0123 representa certificação de TÜV SÜD.



Atenção.



Não estéril.



'eIFU'

Observar as instruções de uso e recomendações de segurança.



Identificador único do dispositivo.



Dispositivo médico.



Contém substâncias perigosas.



Chemical Abstract Service  
O número CAS é uma norma internacional de designação de substâncias químicas.  
CAS: 7440-48-4



Limite de temperatura.



Apenas para utilização única.

*INFORMAÇÃO IMPORTANTE.*

*LEIA ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO.*

## **INSTRUMENTOS E COMPONENTES PROTÉSICOS PHIBO®**

Este documento contém informações sobre a utilização de instrumentos e componentes protésicos de Phibo®.

Para informações detalhadas sobre as especificações de utilização dos produtos, consulte o procedimento cirúrgico e protodôntico correspondente (PROCEPORSEVO, PROCEPROSTSA, PROCEPROSTSH, PROCEQUIREVO, PROCEQUIRTSA, PROCEQUIRTSH).

## **INFORMAÇÕES SOBRE RESPONSABILIDADE E GARANTIA**

O utilizador deve garantir que o produto utilizado é adequado para a finalidade prevista, especialmente para os procedimentos não recomendados explicitamente. Nem estas instruções de utilização nem os procedimentos isentam o utilizador desta obrigação.

Os produtos dos sistemas de implantes dentários Phibo® apenas devem ser utilizados com componentes e instrumentos originais, de acordo com as instruções e recomendações correspondentes.

A utilização de produtos, componentes ou instrumentos não originais Phibo® que entrem em contacto com os referidos no catálogo e nos procedimentos Phibo®, anulará automaticamente qualquer garantia dos produtos fabricados pela Phibo Dental Solutions, S.L.

O profissional responsável pelo tratamento clínico deverá zelar pela utilização de componentes originais durante todo o processo clínico e laboratorial. Para obter qualquer tipo de qualquer tipo de garantia, o responsável clínico do tratamento e do paciente deverá fornecer as informações exigidas para o efeito por parte da Phibo®.

### **1. DESCRIÇÃO**

Os instrumentos Phibo® são fabricados em aço inoxidável, carboneto de tungsténio e titânio. As brocas cirúrgicas foram desenhadas para suportar dez utilizações. A manutenção inadequada ou a falta de limpeza e desinfeção pode reduzir o número de utilizações, para além de provocar o fracasso do tratamento.

Todos os instrumentos estão identificados com código de cor ou marcados com um laser para permitir a sua fácil identificação e utilização adequada.

Utilizar instrumentos de outras marcas comerciais implica perder qualquer tipo de garantia sobre os implantes e restantes produtos.

Os componentes protésicos Phibo® são fabricados em titânio. Alguns pilares e parafusos

**Phibo Dental Solutions, S.A.**

Pol. Ind. Mas d'en Cisa. C/Gato Pérez, 3-9. 08181-Sentmenat (Espanha)

Tel.: +34 937151978 | Fax: +34937153997 |

E-mail: info@phibo.com

Phibo® estão identificados com um código de cores para uma identificação fácil e utilização adequada dos mesmos, de acordo com cada série de implantes.

## **2. POPULAÇÃO-ALVO E UTILIZADOR PREVISTO**

Os pacientes-alvo dos implantes dentários fabricados por Phibo® são pessoas parcial ou totalmente desdentadas que necessitam de substituir os dentes. A utilização de implantes dentários não é recomendada para crianças ou pacientes que não tenham completado a fase de crescimento mandibular. Não se conhece um limite máximo de idade para os pacientes que necessitam de tratamento com implantes dentários se estiverem de boa saúde.

Os produtos do sistema de implantes dentários Phibo® só devem ser utilizados por profissionais qualificados. Os utilizadores são profissionais de Odontostomatologia qualificados de acordo com os requisitos e regulamentos em vigor no sector dos implantes dentários e associações profissionais e que tenham recebido a formação relevante, tais como dentistas, implantologistas e cirurgiões maxilofaciais.

## **3. USO PREVISTO E INDICAÇÕES DE USO**

Os instrumentos Phibo® foram desenhados como apoio para o planeamento do tratamento, preparação do leito ósseo e inserção dos implantes dentários Phibo®. Os instrumentos Phibo® destinam-se a ser utilizados em pacientes submetidos a tratamento de restauração com implantes dentários. Nestas situações, é possível obter uma restauração através de várias opções de tratamento que incorporam os produtos de instrumentação Phibo®.

Os instrumentos incluem algumas chaves de parafusos/transportadores de componentes protésicos de acordo com o catálogo de produtos.

Os componentes protésicos Phibo® são fixados aos implantes dentários para servirem de suporte à prótese, a fim de restabelecer as funções de mastigação, estética e fonação. As próteses podem ser unitárias, parciais ou totais e estar aparafusadas ou cimentadas no pilar, podendo também ser removíveis.

É necessário planificar o tratamento implantológico, depois de efetuar o diagnóstico clínico, radiológico e com modelos de estudo, sempre com base no tipo de restauração prostodôntica que o paciente necessita e que garanta o sucesso do tratamento e corresponda às expectativas.

As diferentes famílias de produtos e a sua finalidade são descritas abaixo.

### **Instrumentos Phibo®:**

#### **Brocas dentárias:**

Brocas Cirúrgicas Phibo® (broca cirúrgica e topos de broca) para utilização em combinação com implantes dentários Phibo®. As brocas de lanceoladas, a broca piloto, as brocas cirúrgicas, a

broca cortical, a broca de marcar e os machos de roscar são fabricados em aço inoxidável. Os topos de broca são feitos de aço inoxidável.

As brocas cirúrgicas Phibo® são indicadas para a preparação e criação de um alvéolo de implante no suporte ósseo do paciente onde o implante vai ser inserido. O alvéolo do implante é feito através da passagem sequencial de brocas de diferentes diâmetros.

As **Brocas Cirúrgicas Phibo®** consistem em:

- Brocas Lanceoladas:  
São instrumentos de aço inoxidável com uma ponta piramidal. Destinam-se a servir de instrumento cirúrgico para a perfuração inicial do leito ósseo onde será colocado o implante.
- Broca Piloto e Brocas Cirúrgicas:  
São instrumentos de aço inoxidável constituídos por um corpo cilíndrico com fresagens helicoidal ao longo da superfície. Destinam-se a servir de instrumento cirúrgico para o desenvolvimento do leito ósseo onde será colocado o implante.
- Broca Piloto e Brocas Cirúrgicas Intermédia com Topos de Broca:  
São instrumentos de aço inoxidável constituídos por um corpo cilíndrico com fresagens helicoidais ao longo da superfície. Podem ser ligados a um topo de altura. O topo permite criar um leito ósseo com uma altura exacta.
- Broca Cortical:  
São instrumentos de aço inoxidável. O seu objetivo é reproduzir a geometria da cabeça do implante no osso. A sua geometria é diferente do resto das brocas descritas anteriormente, o desenho da sua ponta é cónico e tem uma fresagem para dar um efeito de cisalhamento.
- Broca de Marcar:  
São instrumentos de aço inoxidável e carboneto de tungsténio. Esta broca é utilizada para a preparação do suporte ósseo do paciente nos casos em que existem sulcos estreitos nos quais a preparação do alvéolo do implante é difícil devido à falta de espaço.

### **Topos de Broca:**

O objetivo do Topo de Broca é servir de elemento mecânico para facilitar o ajuste da profundidade de perfuração do osso. Os topos de broca são feitos de aço inoxidável, com marcações a laser que indicam o diâmetro ou o comprimento da broca correspondente.

### **Outros instrumentos:**

#### **Machos de Roscar:**

Os Machos de roscar destinam-se a servir de instrumento cirúrgico para a criação do perfil de rosca no leito ósseo antes da fixação do implante. Podem ser manuais, com uma conexão de catraca, ou mecânicas, com uma ligação contra-ângulo. São fabricadas em aço inoxidável.

**Macho de Roscar (Contra-ângulo):**

Trata-se de um Macho de Roscar que é ligado e utilizado com a peça de mão contra-ângulo (a peça de mão contra-ângulo é a parte da peça de mão do motor do implante que é utilizada para segurar as brocas e operá-las para criar o orifício ou leito ósseo para a colocação do implante). É fabricada em aço inoxidável.

**Adaptador Mecânico:**

São elementos intermédios para a ligação e transmissão de binário entre o contra-ângulo e o porta-implante ou qualquer outro elemento a ser acionado por binário, com a exigência de que o elemento tenha uma ligação hexagonal de 3,5 mm em E/C. O hexágono é combinado com um vedante de borracha para reter os elementos com fricção.

Os adaptadores mecânicos com ligação contra-ângulo são fabricados em aço inoxidável.

**Aparafusador Mecânico:**

Trata-se de uma aparafusador que é acoplado e utilizado com um contra-ângulo. O aparafusador mecânico tem a função de segurar e permitir a passagem do porta-implantes do seu contentor para o ponto de inserção na cavidade oral do paciente e a sua inserção no encaixe do implante que foi previamente criado. O contra-ângulo segura e movimenta as diferentes aparafusadores para realizar a sua função. É fabricada em aço inoxidável.

**Bisturí Circular:**

O objetivo do bisturí circular é criar um corte circular nítido sem rasgar a mucosa oral e preservar os tecidos gengivais. É fabricado em aço inoxidável.

**Prolongador de Brocas:**

O objetivo da prolongador de brocas é permitir um aumento de 18 mm no comprimento inicial das brocas, ligando-as à peça de mão contra-ângulo. Isto facilita a perfuração em áreas com espaço limitado. É fabricada em aço inoxidável.

**Componentes Protésicos Phibo®:****Pilares e Pilares Fresáveis:**

Este componente protésico serve como um elemento estrutural intermédio entre o implante e a prótese final. É indicado para reconstruções com estética imediata e carga imediata. É utilizado para restaurações protésicas aparafusadas (coroas, pontes e barras removíveis).

Os pilares Conhex, os pilares fresáveis, os pilares ProUnic e os pilares transgengivais foram concebidos para restaurações aparafusadas em casos com grandes disparidades entre implantes. São fabricados em titânio de grau 5.

### **Pilares Angulados e Pilares Angulados Fresáveis:**

O objetivo do pilar angulado é servir como um elemento estrutural intermédio entre o implante e a prótese final. O pilar angulado Aurea Evo é indicado para reconstruções protésicas aparafusadas e permite a correção de uma posição angular extrema do implante em relação aos dentes naturais ou implantes adjacentes. Os pilares angulados fresáveis TSH e TSA permitem uma angulação de 15° ou 25° (duas variantes). Todos os pilares angulados Aurea Evo permitem uma angulação de 17° ou 30°. São fabricados em titânio de grau 5.

### **Pilares Click & Fix e Acessórios:**

A função dos pilares CLICK & FIX® é servir como um elemento estrutural intermédio entre o implante ou a barra e a prótese final. Os pilares CLICK & FIX® destinam-se a ser utilizados para restaurações protésicas múltiplas removíveis para implantes PHIBO®. São fabricados em titânio de grau 5. Para mais informações, consulte o documento IFUCLICK.

### **Pilares Provisórios:**

O objetivo do pilar provisório é servir de base para a reconstrução estética imediata utilizando facetas acrílicas ou casquilhos de policarbonato maquinados. Esta reconstrução terá um parafuso clínico definitivo como elemento de retenção. São fabricados em titânio de grau 5.

### **Pilares de Cicatrização:**

Este componente protético proporciona proteção da mucosa após a cirurgia para permitir a sua cicatrização e a formação de uma via ou túnel de ligação da mucosa ao implante ou prótese de estrutura secundária. Os pilares de cicatrização são compatíveis com os implantes TSA, TSH e Aurea Evo. São fabricados em titânio de grau 5.

### **Pilares de Bola:**

Os pilares de bola são acessórios maquinados que, uma vez fixados ao implante, servem de elemento de retenção para a prótese removível construída, que incorpora as tampas que são fixadas na sua parte superior. São fabricados em titânio de grau 5.

### **Tampa de Protecção:**

Estes produtos ligam-se à parte superior da área cônica do e assentam no ombro do implante dentro da cavidade oral. Isto evita que o tecido gengival cubra a conexão protética durante a osteointegração do implante e protege o pilar durante este período. São fabricados em titânio de grau 5.

### **Coifas Provisórias:**

O objetivo das coifas provisórias é servir de base para a reconstrução estética imediata. São fabricadas em titânio de grau 5.

**Phibo Dental Solutions, S.A.**

Pol. Ind. Mas d'en Cisa. C/Gato Pérez, 3-9. 08181-Sentmenat (Espanha)

Tel.: +34 937151978 | Fax: +34937153997 |

E-mail: info@phibo.com

### **Interfaces de Ti:**

O objetivo das interfaces de Ti é servir de elemento estrutural intermédio entre o implante ou o pilar transepitelial e a prótese final. As interfaces de Ti são a base para as reconstruções protéticas utilizando a tecnologia CAD CAM. São fabricadas em titânio de grau 5.

### **Parafusos:**

A principal função dos parafusos é servir de elemento de retenção entre a coroa e o pilar colocado num implante dentário.

Os parafusos são fabricados em titânio de grau 5, alguns dos quais são anodizados na cor da série. O binário de aperto é indicado no procedimento protético.

## **4. CONTRAINDICAÇÕES**

É necessário efetuar um exame pré-operatório médico ao paciente para determinar qualquer fator de risco na intervenção, inserção do implante ou durante o tratamento. Os implantes dentários não devem ser utilizados em pacientes que não reúnam as condições médicas necessárias para realizar um tratamento e restauração implantológica. O responsável clínico deve avaliar os benefícios e os riscos potenciais do tratamento no caso de pacientes com fatores localizados ou sistémicos que possam afetar o processo de cicatrização do osso ou do tecido mole.

*RELATIVAS:* Idade, stress, tabagismo, gravidez, deficiência óssea, alcoolismo, consumo de drogas, falta de higiene oral, patologias periodontais, vícios gerais.

*ABSOLUTAS:* Doenças endócrinas (diabetes mellitus descompensada, hiperparatiroidismo), discrasias sanguíneas que contraindicam o tratamento cirúrgico, patologias cardiovasculares e/ou terminais, doenças infecciosas, radioterapia, terapia com corticoides e tratamentos anticoagulantes, epilepsia e fatores psicológicos.

## **5. ARMAZENAGEM E MANUSEIO**

Os produtos Phibo devem ser armazenados a uma temperatura entre +10 e +40 °C num local seco, limpo e protegido contra condições adversas.

## **6. AVISO**

O planeamento do tratamento e a colocação de implantes dentários requer uma formação odontológica específica. Recomenda-se que os utilizadores clínicos realizem cursos com formação prática para aprenderem as técnicas adequadas, incluindo os requisitos biomecânicos e radiográficos associados ao tratamento. Antes de colocar os implantes dentários Phibo® ou os seus componentes protésicos é necessário familiarizar-se com os

procedimentos cirúrgicos e protésicos correspondentes.

O paciente deve ter um volume adequado de osso e a qualidade óssea adequada para a inserção dos implantes necessários e suportar as cargas funcionais previstas em serviço. O responsável pelo tratamento implantologia, com uma planificação adequada da restauração, deve garantir uma margem de segurança adequada, junto a dentes e estruturas vitais. Caso contrário, poderá causar danos graves às estruturas anatómicas vitais com lesões temporárias e/ou permanentes, assim como à saúde do paciente.

Cada sistema de implantes dentários possui características de desenho próprias que incluem implantes, componentes protésicos e instrumentos.

A utilização de componentes não adequados ou de outros fabricantes pode conduzir a falhas mecânicas dos componentes, danos nos tecidos ou resultados estéticos deficientes, devido à incompatibilidade das especificações. Microdesenho e macrodesenho.

O procedimento da utilização de brocas, machos de roscar e outros instrumentos necessários para a colocação do implante estão detalhados nos procedimentos cirúrgicos correspondentes. A colocação do implante e o planeamento prostodôntico devem adaptar-se às condições individuais do paciente, especialmente à correta distribuição das forças. Deve conseguir-se o ajuste passivo na restauração prostodôntica, o ajuste da oclusão no maxilar oposito e evitar o aparecimento de forças laterais excessivas. A quantidade insuficiente de implantes, a escolha inadequada do tamanho ou a posição inadequada para suportar e transmitir as cargas previstas podem levar à falha mecânica do implante, do pilar ou dos parafusos do pilar por sobrecarga ou fadiga, bem como à perda substancial do osso circundante.

A falta de quantidade e qualidade adequada de osso residual, o desenvolvimento de infeções ou doenças em geral e alterações nos hábitos do paciente são algumas das causas potenciais da falha da osteointegração e do tratamento. A falta de osso ou tecido mole pode produzir uma inserção desfavorável do implante e um resultado estético deficiente. Uma restauração prostodôntica inadequada pode levar ao fracasso da reabilitação.

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.

## **7. DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO**

Os componentes protésicos e instrumentais da Phibo® não são fornecidos esterilizados. Não utilize produtos cuja embalagem esteja danificada ou tenha sido aberta anteriormente.

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.

Igualmente, é necessário limpar, desinfetar e esterilizar os instrumentos e componentes

reutilizáveis após a utilização.

## **8. PRECAUÇÕES**

### *CIRURGIA*

Os procedimentos cirúrgicos descrevem detalhadamente as precauções a tomar durante o tratamento.

Devido às dimensões do produto, devem ser tomadas precauções especiais para garantir que estes não são engolidos ou aspirados pelo doente. O desenho dos instrumentos Phibo® para utilização manual incorpora elementos de retenção para utilização com fio dentário ou fita dentária para evitar a ingestão acidental.

Devem ser realizados todos os esforços para minimizar os danos no tecido recetor, com especial atenção ao trauma térmico e cirúrgico e à eliminação de contaminantes e fontes de infeção.

A preparação do leito ósseo requer a utilização de instrumentos de corte específicos, com irrigação constante e intensa, realizando-se a sequência cirúrgica indicada no procedimento cirúrgico correspondente e com as velocidades recomendadas no mesmo. Caso contrário, podem ser aplicados binários excessivos na inserção do implante.

As brocas cirúrgicas Phibo® são produtos reutilizáveis. Têm de ser limpas e esterilizadas antes de serem reutilizadas. Recomenda-se que se assegure que a broca cirúrgica Phibo® utilizada é adequada para a sequência de perfuração do implante a ser colocado. As brocas cirúrgicas Phibo® estão sujeitas a desgaste devido à utilização e é da responsabilidade do utilizador renovar periodicamente estes produtos. A Phibo aconselha a verificação do estado de corte das brocas cirúrgicas antes da utilização e recomenda a sua substituição após 10 utilizações.

Um binário de inserção igual ou superior ao indicado pode causar danos significativos no implante, na conexão do implante, na soldadura a frio do portaimplantes e na fratura/necrose do leito ósseo.

É importante regular tanto o contra-ângulo como também, no caso de inserção mecânica, a catraca dinâmométrica em inserção manual com o binário indicado no procedimento cirúrgico correspondente dos sistemas de implantes Phibo. No caso de inserir o implante e exceder a força indicada, será indicação mais do que suficiente para ter de efetuar novamente a sequência cirúrgica completa definida no procedimento cirúrgico, e não parcialmente.

### *RESTAURAÇÃO PROSTODÔNTICA*

Os procedimentos prostodônticos descrevem detalhadamente as precauções a tomar durante o tratamento. O desenho do tipo de restauração e de prótese deve ser realizado antes da inserção dos implantes.

## **9. EFEITOS ADVERSOS**

Os efeitos adversos dos implantes dentários, próteses e instrumentos incluem uma série de

complicações que podem resultar do procedimento de implantação, das propriedades dos próprios implantes e de factores relacionados com o seu manuseamento e armazenamento:

- Desconforto e inflamação pós-operatórios: Isto é comum e pode incluir dor, inchaço e hematomas à volta do local do implante.
- Infecções locais ou sistémicas: As infecções podem ocorrer devido a condições de ausência de esterilidade durante a cirurgia, má higiene oral, ou comprometimento do sistema imunitário. Além disso, as infecções podem estar relacionadas com o manuseamento, processos de limpeza, ou técnicas não assépticas.
- Dificuldades na fala: Isto pode ocorrer se o implante afetar o movimento natural ou o posicionamento da língua e dos lábios.
- Perda de osso e fracturas: A aplicação de força excessiva durante a inserção do implante ou a pressão indevida das superestruturas pode causar fracturas e perda óssea. Isto pode ser exacerbado em casos de fracturas ósseas não controladas ou se os implantes e as suas ligações forem sujeitos a forças mecânicas desproporcionadas.
- Perda do implante: As causas incluem a colocação incorrecta, a perda óssea, a rejeição do corpo ou a utilização de implantes com dimensões inadequadas, que podem dever-se a erros na rotulagem ou nas especificações do produto.
- Danos nos dentes adjacentes: A colocação incorrecta do implante pode danificar os dentes adjacentes.
- Fratura de implantes e componentes protésicos: A força excessiva ou os defeitos de fabrico podem provocar fracturas nos implantes ou nos seus componentes.
- Lesão do nervo dentário: Isto pode resultar em dormência, dor, ou sensação de formigueiro nos dentes, gengivas, lábios ou queixo.

Erros na desenho, fabrico, rotulagem ou geração de especificações do produto podem levar à utilização de implantes inadequados, potencialmente comprometendo a saúde do paciente e levando ao fracasso da reabilitação. A formação inadequada ou a inexperiência do profissional pode levar a uma utilização incorrecta do produto, podendo causar lesões, danos nos tecidos, ou o fracasso total da fase cirúrgica. A utilização de implantes em mau estado devido a erros de desenho, transporte inadequado ou armazenamento incorreto pode resultar em rupturas mecânicas graves ou deterioração, aumentando o risco de falha do implante e de infeção.

## **10. CONTÊM SUBSTANCIAS PERIGOSAS**

Os produtos rotulados com o número CAS (CAS: 7440-48-4) contêm mais de 0,1% em massa de cobalto, que está classificado como uma substância CMR de classe 1B, possivelmente carcinogénica, mutagénica e/ou tóxica para a reprodução. As provas demonstram que as quantidades de cobalto libertadas por dispositivos médicos corretamente utilizados são tão baixas que não existe qualquer risco e não é necessário tomar precauções.

**Phibo Dental Solutions, S.A.**

**Pol. Ind. Mas d'en Cisa.** C/Gato Pérez, 3-9. 08181-Sentmenat (Espanha)

Tel.: +34 937151978 | Fax: +34937153997 |

E-mail: info@phibo.com