

PORTUGUÊS — PT

Instrumentos e componentes protésicos

Referência: PROSPDEFEXP0123
Revisão: Rev.14 (11/2023)

phibo[®]

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.



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.

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

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 dos sistemas de implantes dentários Phibo®: TSA®, TSH® y Aurea® Evo.

Os produtos dos sistemas de implantes dentários Phibo® devem ser utilizados unicamente por profissionais com formação adequada. Para informações detalhadas sobre as especificações de utilização dos produtos, consulte o procedimento cirúrgico e protodôntico correspondente.

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 e material plástico biocompatível. Alguns pilares e parafusos Phibo® estão identificados com um código de cores para uma

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

identificação fácil e utilização adequada dos mesmos, de acordo com cada série de implantes.

2. INDICAÇÕES

Os instrumentos Phibo® foram desenhados como apoio para o planeamento do tratamento, preparação do leito ósseo e inserção dos implantes dentários Phibo® no maxilar ou na mandíbula do paciente.

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

Os pilares Phibo® são fixados aos implantes dentários Phibo® para servirem de suporte à prótese. As próteses podem ser unitárias, parciais ou totais e estar aparafusadas ou cimentadas no pilar, podendo também ser removíveis.

Os componentes protésicos de plástico para próteses provisórias estão desenhadas para servirem de suporte a restaurações provisórias durante um período de tempo não superior a 60 dias. Estes produtos devem ser utilizados com os implantes dentários e pilares Phibo® adequados, de acordo com o procedimento químico e protodôntico correspondente.

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 protodôntica que o paciente necessita e que garanta o sucesso do tratamento e corresponda às expectativas.

3. 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 contraídicam o tratamento cirúrgico, patologias cardiovasculares e/ou terminais, doenças infecciosas, radioterapia, terapia com corticoides e tratamentos anticoagulantes, epilepsia e fatores psicológicos.

4. 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.

5. 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 oposto 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

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

características, o que implica o risco de infecção dos tecidos, falhas cirúrgicas ou protodônticas e/ou deterioração da saúde do paciente.

6. 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, desinfecção e esterilização de instrumentos e componentes protésicos” PROSPLD.

Igualmente, é necessário limpar, desinfetar e esterilizar os instrumentos e componentes reutilizáveis após a utilização.

7. 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 infecção.

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. 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 dinamométrica 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 protodônticos descrevem detalhadamente as precauções a tomar durante o

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

tratamento. O desenho do tipo de restauração e de prótese deve ser realizado antes da inserção dos implantes.

8. 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 no 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.

9. CONTÉM SUBSTÂNCIAS 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.

OBSOLETO / OBSOLETE / VERALTET / OBSOLETE