

PORTUGUÊS - PT

# Attachments não implantáveis

Referência: Attachments não implantáveis IFU-00004

Versão: 00

Data efectiva: 2024-11-08

*INFORMAÇÃO IMPORTANTE.*

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

## Índice

1. Descrição do produto .....	3
2. Utilização prevista .....	5
3. Benefício clínico esperado .....	5
4. Indicações de utilização .....	5
5. Utilizador previsto e grupo-alvo de pacientes .....	6
6. Contraindicações .....	6
7. Advertências .....	6
8. Precauções .....	6
9. Efeitos secundários .....	7
10. Esterilização e reutilização .....	7
11. Importante antes de utilizar o Phibo .....	7
12. Procedimento .....	8
12.1. Preparação e verificação inicial .....	8
12.2. Abertura da embalagem .....	8
12.3. Limpeza, desinfeção e esterilização .....	8
12.4. Procedimento clínico e laboratorial .....	9
13. Informações sobre o armazenamento e a eliminação .....	9
14. Informações a fornecer ao paciente .....	9
15. Informações sobre a comunicação de incidentes .....	9
16. Conformidade legal .....	9
17. Mais informações .....	10
18. Plano de garantia .....	10
19. Descrição dos símbolos .....	10

## 1. Descrição do produto

Os attachments não implantáveis são dispositivos médicos, feitos de titânio ou POM, que simulam o implante dentário ou a prótese com o objetivo de ajudar na concepção, fabrico e colocação da prótese implantável.

Há 5 grupos de attachments não implantáveis:

- φ **Transfers dentários:** são peças ligadas à parte superior do pilar ou implante na cavidade oral e fixadas por um parafuso, servem para transferir a posição do implante ou pilar no ambiente biológico para um modelo de trabalho em laboratório. Isto é conseguido através da utilização de materiais de impressão que, colocados num tabuleiro adequado, são endurecidos no interior da cavidade oral e fixados na cavidade oral. No final do processo, obtém-se uma réplica com a posição original do implante na boca.



Fig. 1 Transfer

- φ **Análogos:** são peças ligadas ao transfer e fixadas por um parafuso, servem para replicar a posição do implante ou pilar no ambiente biológico para um modelo de trabalho em laboratório. Esta replicação é essencial para o fabrico de próteses orais precisas e bem ajustadas, melhorando, em última análise, a eficácia e a previsibilidade dos tratamentos com implantes dentários.



Fig. 2 Análogo

- φ **Cilindros de fundição:** são peças ligadas ao análogo e fixadas por um parafuso. Funcionam como padrão moldável para a criação de estruturas dentárias precisas, assegurando uma alta precisão e adaptabilidade em várias aplicações dentárias.



Fig. 3. Cilindro de fundição

- φ **Parafusos de laboratório:** são corpos cilíndricos que possuem uma ligação hexagonal na parte superior para poderem ser apertados com uma chave de parafusos. Na parte superior da sua superfície exterior, possuem uma serrilha. Esta serrilha proporciona um maior apoio em caso de manuseamento manual. Na sua área inferior, possuem uma rosca métrica que permite efetuar a ligação entre a coluna do pilar e o cilindro de fundição. Esta rosca foi concebida para efetuar a ligação na área superior do pilar correspondente.



Fig. 4. Parafuso de laboratório

- φ **Corpos de digitalização:** são elementos de ligação entre o implante ou o análogo e o pilar. São constituídos por duas áreas diferentes: a área inferior reproduz a ligação do implante ou do pilar. A área superior é utilizada como referência durante o processo de digitalização.



Fig. 5. Corpo de digitalização

## Materials

Os transfers dentários, os análogos, os parafusos de laboratório e os corpos de digitalização são fabricados em titânio, especificamente a liga Ti6Al4V (titânio de grau comercial 5) que cumpre a norma internacional ISO 5832-3 e ASTM F136

Os cilindros de fundição são fabricados em POM-C colorido. O POM-C é uma resina acetal copolimérica com a designação química Polioximetileno (copolímero de poliacetal) que está em conformidade com a norma DIN EN ISO 527-2 e não pode conter metais pesados (Cd, Hg, Pb, Cr (VI)).

## 2. Utilização prevista

Os attachments não implantáveis da Phibo Dental destinam-se a ajudar na concepção, fabrico e colocação da prótese implantável. Podem ser utilizados fora ou dentro da cavidade oral durante um período de transição (menos de 60 minutos).

## 3. Benefício clínico esperado

O objetivo final é restaurar as funções de mastigação, estética e fonação, ajudando a substituir as peças dentárias perdidas na mandíbula ou na maxila através de uma prótese adequada.

## 4. Indicações de utilização

Existe uma utilização específica para cada attachment não implantável:

- ☐ Transfers: destinados a ser fixados na parte superior do pilar ou implante na cavidade oral e fixados por meio de um parafuso. O objetivo é transferir a posição do implante ou do pilar no ambiente biológico para um modelo de trabalho em laboratório. Para este efeito, são utilizados materiais de impressão que, colocados num tabuleiro adequado, são endurecidos no interior da cavidade oral e fixados na cavidade oral. No final do processo, obtém-se uma réplica com a posição original do implante na boca.
- ☐ Análogos: destinam-se a complementar e a reproduzir a posição do implante na boca de um modelo de trabalho após a transferência ter sido efetuada por meio de uma impressão. Servem de modelo de ligação para a construção em laboratório da prótese destinada a substituir as coroas perdidas.
- ☐ Cilindros de fundição: servem de base para o modelo de cera perdida da prótese estética final. O cilindro de fundição ligado ao modelo de cera é embebido em gesso e, depois de seco, é colocado num forno onde é derretido, deixando a cavidade onde será fundido o metal da prótese.
- ☐ Parafusos: servem de auxílio na fase de moldagem, permitindo manter intacto o canal de alojamento do parafuso clínico final.
- ☐ Corpos de digitalização: visam fornecer uma referência precisa e fiável para captar a posição e a orientação dos implantes dentários durante o processo de digitalização. Funcionam como componente crucial no fluxo de trabalho da criação de próteses dentárias personalizadas, assegurando a transferência precisa de dados da boca do paciente para o software de desenho assistido por computador (CAD).

## 5. Utilizador previsto e grupo-alvo de pacientes

Os attachments não implantáveis Phibo destinam-se a ser utilizados apenas por profissionais de saúde especializados em odontologia e implantologia. A utilização de qualquer attachment não implantável Phibo requer formação em tecnologia de implantologia dentária. É também necessário consultar as informações reunidas nestas instruções de utilização e os procedimentos cirúrgicos e protéticos associados ao dispositivo. Sempre que necessário, a Phibo apoiará os profissionais de saúde com orientações sobre a utilização do dispositivo médico. O dispositivo médico não se destina a ser utilizado pelo paciente em qualquer circunstância.

Os attachments não implantáveis destinam-se a ser utilizados em pacientes que perderam uma ou várias peças dentárias na mandíbula e/ou maxila.

Existem várias doenças ou condições que podem levar à perda de qualquer peça dentária, como a idade, a periodontite ou a quebra por acidente. Nestas situações, a restauração com implantes dentários é o tratamento mais adequado. Os attachments não implantáveis podem ser utilizados em pacientes de todas as idades, em situações de perda, dano, defeito, doença ou deterioração de um único dente, de vários dentes ou da dentadura completa. A utilização de implantes na adolescência está indicada após a puberdade, quando o crescimento da mandíbula é interrompido, normalmente aos 16 anos nas raparigas e aos 18 anos nos rapazes.

## 6. Contraindicações

Existem fatores gerais que podem afetar uma intervenção cirúrgica, tais como: idade, stress, tabaco, gravidez, discrasias sanguíneas, fatores psicológicos, patologias terminais, falta de higiene oral, deficiências ósseas, alcoolismo, toxicodependência ou estado de saúde precário.

As doenças sistémicas podem comprometer as indicações de utilização dos instrumentos dentários: doenças endócrinas, hematológicas, infecciosas agudas ou crónicas, osteoporose, epilepsia, osteíte maxilar, tratamentos de radioterapia cardiovascular, tratamentos com corticosteroides ou tratamentos com anticoagulantes.

## 7. Advertências

O dispositivo é vendido não esterilizado. Não o utilize diretamente no paciente, limpe e desinfete todas as peças e esterilize todas as peças em contacto com o paciente antes de o utilizar.

A reutilização de produtos de utilização única pode resultar numa potencial deterioração das suas características, o que implica o risco de infeção dos tecidos, de fracasso cirúrgico ou protético e/ou de deterioração da saúde do paciente.

## 8. Precauções

Os attachments não implantáveis Phibo® são fornecidos não esterilizados. Devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de serem utilizados, ver secção 12. *Procedimento*.

Não utilize produtos com embalagens danificadas ou previamente abertas.

Mantenha uma técnica asséptica durante o manuseamento dos instrumentos e durante todo o procedimento.

Devido ao tamanho de alguns produtos, deve ser dada especial atenção para que não sejam acidentalmente ingeridos / engolidos pelo doente.

Cada attachment não implantável tem as suas próprias características de conceção, a utilização de

componentes inadequados ou de terceiros pode resultar em falhas dos componentes mecânicos, danos nos tecidos ou resultados estéticos deficientes, devido à incompatibilidade das especificações.

Assegure que o torque especificado é respeitado ao inserir os attachments. Se não o fizer, pode provocar danos nos componentes ou no parafuso. Além disso, evite exceder o torque recomendado para o implante ao apertar os attachments, uma vez que isso pode provocar a rotação do implante, comprometendo potencialmente uma osteointegração bem sucedida

É importante regular tanto o contra-ângulo, no caso de inserção mecânica, como a chave dinamométrica, no caso de inserção manual, para o torque indicado no procedimento cirúrgico correspondente do sistema de implantes Phibo.

**Nota:** para mais informações sobre a utilização e as características da chave dinamométrica, consulte o procedimento **PROSPDIN**.

## 9. Efeitos secundários

As técnicas de implantologia podem ter efeitos adversos. Os efeitos adversos mais frequentemente descritos são:

- φ Desconforto transitório devido à própria cirurgia.
- φ Inflamação do local da operação.
- φ Infecções locais.

## 10. Esterilização e reutilização

Os attachments não implantáveis são vendidos não esterilizados. É da responsabilidade do utilizador final limpar e esterilizar corretamente o dispositivo antes de o utilizar.

Todos os attachments não implantáveis são produtos de utilização única, pelo que não devem ser reutilizados.

## 11. Importante antes de utilizar o Phibo

A utilização e a aplicação dos attachments não implantáveis Phibo® estão fora do controlo do fabricante.

A conceção do tipo de reabilitação e de prótese deve ser um procedimento planeado.

O utilizador é responsável por qualquer dano que possa ser causado pela má utilização das peças, eximindo a Phibo Dental Solutions, S.L. de qualquer responsabilidade por danos ou prejuízos resultantes de um manuseamento incorreto ou de uma má utilização.

A documentação do sistema de implantes Phibo é periodicamente renovada de acordo com o estado da ciência e da tecnologia. Não hesite em contactar-nos para obter informações adicionais.

## 12. Procedimento

Em primeiro lugar, assegure que as peças não implantáveis são utilizadas num ambiente limpo e seguro. O produto é vendido não esterilizado; assegure a assepsia após a esterilização e durante a utilização.

### 12.1. Preparação e verificação inicial

Antes de utilizar os attachments dentários não implantáveis da Phibo, é essencial efetuar vários controlos iniciais:

**Inspeção da embalagem:** inspecione visualmente a embalagem para garantir que não está danificada, aberta ou perfurada. Verifique o prazo de validade indicado na embalagem.

**Rótulo do produto:** antes de abrir o blister, certifique-se de que o número de referência corresponde ao pretendido. Os rótulos de identificação em cada peça destinam-se a manter a rastreabilidade e a garantir que o produto correto é utilizado no paciente.

### 12.2. Abertura da embalagem

**Abertura do blister:** abra cuidadosamente o blister seguindo as instruções da embalagem e coloque-o sobre uma superfície limpa.

**Manuseamento das peças:** evite o contacto direto com as peças para manter a assepsia. Use luvas e ferramentas para manusear os attachments.

### 12.3. Limpeza, desinfeção e esterilização

Antes de utilizar os attachments dentários não implantáveis da Phibo, é essencial limpar e desinfetar as peças que estarão em contacto com a cavidade oral do paciente:

**Limpeza inicial:** remova quaisquer **resíduos** dos attachments com água esterilizada e uma escova macia. Evite utilizar ferramentas abrasivas que possam danificar a superfície.

**Desinfeção:** mergulhe as peças numa solução desinfetante aprovada, de acordo com as instruções do fabricante. Assegure uma imersão completa durante o período recomendado.

**Enxaguamento:** após a desinfeção, enxague bem as peças com água esterilizada para remover quaisquer resíduos de desinfetante.

**Secagem:** deixe as peças secar ao ar numa superfície esterilizada ou utilize uma gaze esterilizada para as secar. Assegure que as peças estão completamente secas antes de avançar para o passo seguinte.

**Esterilização:** para fins de esterilização, utilize um ciclo a 134 °C (273 °F) com pré-vácuo fracionado, durante 6 minutos, e 20 minutos para secagem.

Consulte **PRO-00007 Limpeza, desinfeção e esterilização** para obter instruções detalhadas.

## 12.4. Procedimento clínico e laboratorial

### Recolha de impressões e preparação do modelo de trabalho

**Ligar o transfer:** coloque o transfer na parte superior do pilar ou implante dentro da cavidade oral e fixe-o com o parafuso adequado.

**Impressão:** utilize materiais de impressão adequados, coloque-os num tabuleiro apropriado e efetue a impressão no interior da cavidade oral. Deixe o material endurecer e, em seguida, retire a impressão com o transfer fixado.

### Preparação de próteses no laboratório

**Colocação do análogo:** ligue o análogo ao transfer e fixe-o com o parafuso para replicar a posição do implante ou pilar no modelo de trabalho em laboratório.

**Cilindro de fundição:** ligue o cilindro de fundição ao análogo e fixe-o com o parafuso. Molde a estrutura em cera ou resina para fundição.

**Fundição:** funda o cilindro moldado. Retire a estrutura fundida e ajuste o suporte de ombro do implante. Teste a estrutura metálica.

## 13. Informações sobre o armazenamento e a eliminação

Os attachments não implantáveis Phibo® devem ser armazenados num local seco e limpo, protegido de condições adversas.

Os instrumentos dentários devem ser eliminados de forma ecológica, de acordo com os regulamentos locais. Os resíduos perigosos de dispositivos contaminados ou objetos cortantes devem ser eliminados em contentores adequados que cumpram requisitos técnicos específicos.

## 14. Informações a fornecer ao paciente

É importante que os pacientes recebam informações completas sobre as contraindicações, advertências, precauções e efeitos adversos associados aos attachments não implantáveis Phibo®.

## 15. Informações sobre a comunicação de incidentes

Qualquer incidente relacionado com os produtos Phibo® deve ser imediatamente comunicado à Phibo. Para obter instruções detalhadas, acesse a sua conta à plataforma Customer Center ([www.customercenter.phibo.com](http://www.customercenter.phibo.com)) e consulte o documento **EN-MCC-0424001 Manual Customer Center**. Os incidentes graves devem também ser comunicados à autoridade local competente.

## 16. Conformidade legal

A Phibo cumpre todos os requisitos estabelecidos pelas leis e diretrizes europeias relativas ao fabrico e distribuição de produtos médicos e de saúde.

## 17. Mais informações

Para obter informações adicionais ou compatibilidade com outras peças, consulte os procedimentos protéticos disponíveis na página Web da Phibo, em <https://phibo.com/formacion-y-servicios/ifus/ifus-english/>.

O resumo da segurança e do desempenho clínico dos instrumentos dentários Phibo estará disponível na base de dados europeia para dispositivos médicos, a Eudamed. Também pode ser solicitado à Phibo por e-mail: [atencionphibo@phibo.com](mailto:atencionphibo@phibo.com).

## 18. Plano de garantia

A conceção do produto, o seu comportamento e o sucesso do tratamento baseiam-se nas indicações acima mencionadas, e todos os produtos que não cumpram as indicações descritas, entre outros, estão isentos de qualquer garantia.

## 19. Descrição dos símbolos

SÍMBOLO	LEGENDA
	Fabricante de dispositivos médicos. Phibo Dental Solutions, S.L. P.I. Mas d'en Cisa   Gato Pérez 3-9   08181   Sentmenat   Barcelona   Espanha
	Data de fabrico.
	Número do lote.
	Número de catálogo / número de referência.
	CE 0123 representa a certificação pela TÜV SÜD.
	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização.
	Identificação única do dispositivo.
	Dispositivo médico.
	Consulte as instruções eletrónicas de utilização.