

PORTUGUÊS - PT

Instrumentos dentários

Classe I

Referência: IFU-00005 Instrumentos dentários de classe I

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	3
3. Benefício clínico esperado	3
4. Indicações de utilização	4
5. Utilizador previsto e grupo-alvo de pacientes	4
6. Contraindicações	5
7. Advertências	5
8. Precauções	6
9. Efeitos secundários	6
10. Esterilização e reutilização	6
11. Importante antes de utilizar o Phibo	7
12. Procedimento	7
13. Informações sobre o armazenamento e a eliminação	9
14. Informações a fornecer ao paciente	10
15. Informações sobre a comunicação de incidentes	10
16. Conformidade legal	10
17. Mais informações	10
18. Plano de garantia	10
19. Descrição dos símbolos	11

1. Descrição do produto

Os instrumentos dentários de classe I (doravante designados por instrumentos dentários) incluem instrumentos invasivos da cavidade oral, concebidos para montar, ajustar ou remover implantes dentários, attachments e próteses. Estes instrumentos são essenciais para garantir a colocação segura de implantes e outros dispositivos protésicos.

Estes instrumentos são fabricados com materiais de alta qualidade para garantir segurança, fiabilidade e compatibilidade com os processos de esterilização.

GRUPO	SUBGRUPO	MATERIAL
Adaptadores	Adaptadores manuais	Titânio de grau 5
Chaves de parafusos	Chave de parafusos manual	Aço inoxidável AISI 440 C
		Aço inoxidável AISI 420 C
		Titânio de grau 5
Fresas para implantes	Fresa manual	Aço inoxidável 1.4104
Chaves de fendas	Chave dinamométrica	Aço inoxidável 1.4112
	Chave de bocas	Titânio de grau 5
		Aço inoxidável 1.4057
		Aço inoxidável 1.4598
Indicador de profundidade	Indicador de profundidade	Titânio de grau 5
Caixas cirúrgicas	Caixas cirúrgicas	Polifenilsulfona (PPSU)
		Aço inoxidável AISI 316
		Silicone

Tabela 1 - Materiais dos instrumentos dentários Phibo®.

Alguns instrumentos também são fornecidos com um O-ring EPDM para efeitos de fixação da ferramenta.

2. Utilização prevista

Os instrumentos dentários destinam-se a apoiar procedimentos cirúrgicos e protéticos em implantologia e odontologia de restauração. Foram concebidos para ajudar em várias tarefas, incluindo a preparação óssea, a gestão de tecidos e a montagem de componentes.

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

As indicações de utilização dos instrumentos dentários Phibo® estão descritas na tabela seguinte.

GRUPO	INDICAÇÃO DE GRUPO
Adaptadores	São elementos intermédios de ligação e de transmissão de torque entre a chave dinamométrica e o portaimplante ou qualquer outro elemento a ser operado em torção.
Chaves de parafusos	O objetivo da chave de parafusos manual é apertar manualmente o parafuso nos attachments Phibo, com diferentes ligações. O objetivo da pega manual Phibo é servir de instrumento de ligação com o adaptador e as pontas da chave de parafusos Phibo.
Fresas para implantes	Estas referências foram concebidas para ajudar na remoção dos parafusos ou fragmentos de parafusos dos implantes Phibo. São utilizadas em ligação com o conjunto implante-aditamento protésico ou com uma pega para utilização manual.
Chaves de fendas	As chaves de fendas são ferramentas que permitem a transmissão de forças de inserção e de aperto, destinadas a aparafusar e desaparafusar parafusos, elementos protésicos e implantes.
Kit de exodontia	O kit de exodontia destina-se a ajudar na remoção de parafusos e implantes distorcidos sem contacto direto com os tecidos. O sucesso do objetivo pretendido é condicionado pelo procedimento operacional seguido pelo profissional, bem como pelas condições iniciais do parafuso a ser removido.
Indicador de profundidade	O objetivo dos medidores é dar ao utilizador uma indicação da orientação e da profundidade da operação de fresagem. Para o efeito, os paralelizadores ou medidores são inseridos nas operações de fresagem já efetuadas e a orientação e a profundidade alcançadas são verificadas. Podem ser deixados nas fresagens já efetuadas para servirem de guia para as fresagens seguintes.
Caixas cirúrgicas	As caixas cirúrgicas destinam-se a facilitar a localização dos instrumentos necessários ao procedimento cirúrgico, a garantir uma organização perfeita, a acessibilidade e o manuseamento desses instrumentos, bem como a proteção durante a transferência para o campo cirúrgico após a desinfeção e esterilização de todos os instrumentos.

Tabela 2 - Indicações de utilização dos instrumentos dentários Phibo®.

5. Utilizador previsto e grupo-alvo de pacientes

Os instrumentos dentários Phibo® destinam-se a ser utilizados apenas por profissionais de saúde especializados em odontologia e implantologia. A utilização de quaisquer sistemas de implantes 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 aos sistemas de implantes Phibo®. 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 instrumentos dentários destinam-se a ser utilizados como ferramentas para a colocação de implantes dentários e próteses, durante a reabilitação oral de 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 e pode ser efetuada 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.

Os instrumentos dentários Phibo® podem ser utilizados em pacientes de várias idades que serão submetidos a cirurgia para colocação de um ou mais implantes dentários Phibo®, a partir da adolescência, quando a puberdade termina e o crescimento da mandíbula para (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, toxicod dependência 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

Não utilize produtos com embalagens danificadas ou previamente abertas.

Os instrumentos dentários Phibo® são fornecidos não esterilizados. Devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização, de acordo com o procedimento PRO-00007 Limpeza, desinfeção e esterilização.

A reutilização de instrumentos dentários que não tenham sido corretamente reprocessados 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.

Devido ao tamanho de alguns produtos, deve ser dada especial atenção para que não sejam acidentalmente ingeridos / engolidos pelo doente. A conceção dos instrumentos cirúrgicos Phibo® para utilização manual incorpora elementos de retenção para utilização com fio ou fita dentária, para evitar a ingestão acidental.

Cada sistema de implantes Phibo® tem as suas próprias características de conceção, que abrangem implantes, attachments e instrumentos. 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.

É importante regular tanto o contra-ângulo, no caso de inserção mecânica, como a chave de fendas manual, para o torque indicado no procedimento cirúrgico e protético correspondente do sistema de implantes Phibo®. Um torque superior ao indicado pode causar danos significativos no tecido, no implante, nos attachments ou na prótese final.

8. Precauções

A pessoa responsável pelo tratamento dentário deve garantir, através de um planeamento correto da reabilitação, uma margem de segurança adequada, incluindo dentes e estruturas vitais. Caso contrário, podem ser causados danos graves a estruturas anatómicas vitais com lesões temporárias e/ou permanentes, bem como à saúde do paciente.

Mantenha uma técnica asséptica durante o manuseamento dos instrumentos e durante todo o procedimento cirúrgico. Os procedimentos cirúrgicos descrevem em pormenor as precauções a tomar durante o tratamento.

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:

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

10. Esterilização e reutilização

Os instrumentos dentários são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da sua primeira utilização. São dispositivos reutilizáveis e podem ser submetidos a reprocessamento, o que significa que devem ser limpos, desinfetados e esterilizados após cada intervenção cirúrgica. Estas indicações são fornecidas no procedimento **PRO-00007 Limpeza, desinfeção e esterilização**.

11. Importante antes de utilizar o Phibo

A utilização correta dos instrumentos dentários Phibo® está fora do controlo do fabricante. O utilizador é responsável por qualquer dano que possa ser causado pela má utilização dos instrumentos dentários, 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 da 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

Abertura da embalagem

Verifique visualmente se a embalagem não está danificada, aberta ou perfurada. Verifique os dados constantes do rótulo dos dispositivos para confirmar que correspondem ao instrumento selecionado para a cirurgia. Abra cuidadosamente o blister / a bolsa / a embalagem, seguindo as instruções da embalagem e colocando-o(a) num campo limpo.

Limpeza, desinfeção e esterilização

Os instrumentos dentários Phibo® são fornecidos não esterilizados, pelo que é obrigatório limpar, desinfetar e esterilizar devidamente todas as peças em contacto com o paciente.

Como procedimento geral, utilize apenas produtos de limpeza e desinfetantes destinados ao material do dispositivo e siga as respetivas instruções de utilização, tal como fornecidas pelos fabricantes.

A desinfeção deve ser efetuada mediante a imersão dos instrumentos num banho desinfetante adequado, seguindo rigorosamente as instruções do fabricante relativamente à dose/concentração recomendada, ao tempo de imersão e à temperatura. Os dispositivos não devem estar em contacto uns com os outros.

Para a esterilização, o material deve ser colocado individualmente em bolsas de esterilização e selado. Coloque as bolsas a esterilizar no autoclave a vapor e esterilize-as utilizando um ciclo a 134 °C (273 °F) com pré-vácuo fracionado, durante 6 minutos, e 20 minutos para secagem. Existe também a possibilidade de esterilizar os instrumentos necessários para a cirurgia dentro da caixa cirúrgica utilizada para o armazenamento. Neste caso, coloque os artigos desinfetados no tabuleiro das caixas cirúrgicas e insira a caixa cirúrgica cheia numa bolsa de esterilização.

Para mais informações sobre o procedimento de limpeza, desinfeção e esterilização dos instrumentos dentários Phibo®, consulte o procedimento de limpeza, desinfeção e esterilização correspondente (**PRO-00007**).

Utilização

φ Adaptadores

Assegure que todos os componentes (adaptador, chave dinamométrica e portaimplante ou qualquer outra peça a ser utilizada na torção) são limpos e esterilizados de acordo com os protocolos padrão. Fixe firmemente o adaptador à chave dinamométrica, alinhando as peças de ligação. Assegure um ajuste correto para evitar qualquer movimento durante a aplicação do torque.

Introduza a extremidade oposta do adaptador no portaimplante ou em qualquer componente que necessite de torque.

Aplique o torque necessário utilizando a chave dinamométrica e mantendo o adaptador firmemente no lugar. Siga os valores de torque recomendados específicos para o implante ou componente que está a ser apertado. Uma vez aplicado o torque, retire o adaptador, desengatando-o da chave dinamométrica e do portaimplante.

φ Chaves de parafusos

Selecione a chave de parafusos adequada em função do tipo de parafuso ou ligação a utilizar.

Para as pontas da chave de parafusos, fixe a ponta selecionada na chave de fendas ou na pega manual da chave de parafusos Phibo®.

Insira a ponta da chave de parafusos na cabeça do parafuso. Assegure que a ponta encaixa firmemente para evitar que escorregue durante o aperto manual.

Segure firmemente a chave de fendas ou a pega manual e rode-a para apertar o parafuso no attachment Phibo®. Aperte o parafuso conforme necessário, mas não aperte demasiado para evitar danificar o parafuso ou o componente.

Quando o parafuso estiver apertado, retire a chave de parafusos puxando-a suavemente para fora da cabeça do parafuso.

φ Fresas para implantes

Certifique-se de que é selecionado o tamanho adequado da fresa para implantes, para a remoção do parafuso ou do fragmento.

Fixe a fresa para implantes num conjunto implante-aditamento protésico ou numa pega manual.

Insira a fresa no implante ou sobre o fragmento do parafuso e rode a fresa para implantes, para encaixar no parafuso ou no fragmento. Aplique uma força constante para desenroscar o fragmento do implante.

Quando o parafuso ou o fragmento estiver solto, remova-o cuidadosamente do local com uma pinça.

φ Chave de fendas

Selecione a chave de fendas correta para a peça selecionada (chave dinamométrica ou chave de bocas). Para a chave dinamométrica, selecione a força de torque desejada a aplicar ao parafuso ou componente a apertar/desapertar.

Encaixe bem a chave de fendas na cabeça do parafuso ou do elemento protésico.

Aplique a força necessária para apertar ou desapertar o componente.

Se utilizar para inserção, aplique uma pressão constante enquanto roda a chave de fendas.

Retire a chave de fendas quando o torque desejado for aplicado.

φ **Kit de exodontia**

Selecione as ferramentas necessárias do kit de exodontia com base no estado do parafuso ou do implante.

Posicione a ferramenta de exodontia à volta do parafuso ou implante deformado.

Utilize as ferramentas indicadas no kit para desapertar e remover cuidadosamente o parafuso ou implante.

Evite o contacto com os tecidos circundantes.

Inspecione o local para detetar quaisquer fragmentos remanescentes e limpe em conformidade.

φ **Indicador de profundidade**

Selecione o indicador de profundidade ou o paralelizador adequado.

Insira o indicador de profundidade na cavidade previamente fresada.

Assegure que o paralelizador está corretamente alinhado com a operação de fresagem para verificar e avaliar a profundidade e a orientação com base na posição do indicador. Utilize o indicador como guia para os procedimentos de fresagem subsequentes.

Remova o indicador de profundidade depois de verificadas a orientação e a profundidade.

φ **Caixas cirúrgicas**

Organize os instrumentos cirúrgicos dentro da caixa de acordo com os requisitos processuais.

Assegure que os instrumentos são limpos e desinfetados antes de serem colocados na caixa.

Durante o procedimento, utilize a caixa cirúrgica para localizar e aceder facilmente aos instrumentos necessários.

Mantenha o estado estéril dos instrumentos no campo cirúrgico.

Após o procedimento, limpe e desinfete os instrumentos em conformidade e, em seguida, devolva os instrumentos à caixa cirúrgica para esterilização. Assegure que a caixa se mantém em boas condições para proteção do instrumento.

Para a utilização de instrumentos durante os procedimentos cirúrgicos, consulte os seguintes documentos:

- **PRO-00001 Procedimento cirúrgico TSA.**
- **PRO-00003 Procedimento cirúrgico TSH.**
- **PRO-00005 Procedimento cirúrgico Aurea Evo.**

13. Informações sobre o armazenamento e a eliminação

Os instrumentos dentários 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 instrumentos dentários 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 com a sua conta à plataforma Customer Center (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.

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.