

PORTUGUÊS - PT

# Próteses fixas

Referência: IFU-00006

Versão: 00

Data efectiva: 2025-01-13

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

## 1. Descrição do produto

As próteses fixas são dispositivos médicos feitos por medida, para utilização dentária, que são permanentemente fixados a dentes naturais ou implantes dentários. Estas próteses são concebidas sob prescrição médica para um único paciente.

Estes produtos baseiam-se num produto intermédio, que serve de estrutura à prótese dentária. A Phibo® pode fabricar estas estruturas a partir dos seguintes materiais;

- Cobalto-cromo (CrCo)
- Titânio (Ti)
- Zircónio (Zr)
- Polimetilmetacrilato (PMMA)
- Dissilicato de Lítio (E.MAX)

Há diferentes tipos de próteses, consoante o sistema de fixação utilizado:

SISTEMA DE FIXAÇÃO	GRUPO	DESCRIÇÃO
Retenção por parafuso	Estruturas únicas	Restaurações individuais, que são fixadas diretamente ao implante ou ao attachment através de um parafuso, permitindo a sua posterior recuperação para manutenção.
	Estruturas múltiplas	Restaurações múltiplas, que são aparafusadas a dois ou mais implantes ou attachments, concebidas para reabilitar espaços edêntulos extensos.
	Barras	Estruturas híbridas: Estruturas aparafusadas a múltiplos implantes ou attachments, concebidas para reabilitar espaços edêntulos completos.
		Barras de sobredentadura: Estruturas fixas que incorporam sistemas de ligação específicos (attachments), concebidas para permitir a fixação e retenção de uma prótese removível, que pode ser retirada pelo paciente para higiene e manutenção.
Retenção por cimento	Estruturas únicas	Restaurações que são permanentemente cimentadas a dentes naturais previamente preparados ou a fixações protésicas.
	Estruturas múltiplas	Restaurações múltiplas que são permanentemente cimentadas a dentes naturais previamente preparados ou a fixações protésicas.

## 2. Utilização prevista

As próteses dentárias fixas destinam-se a restaurar um ou mais dentes em falta, fixando-os permanentemente a dentes naturais ou implantes dentários. Estas próteses são versáteis, permitindo diferentes configurações de acordo com as exigências anatómicas e funcionais de cada caso.

### **3. Benefício clínico esperado**

As próteses fixas são utilizadas para substituir um ou mais dentes em falta, facilitando assim a recuperação da função mastigatória, estética e fonética.

### **4. Indicações de utilização**

As próteses fixas destinam-se a ser utilizadas em pacientes que perderam uma ou várias peças dentárias na mandíbula e/ou maxila.

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

As próteses dentárias fixas Phibo foram concebidas exclusivamente para serem utilizadas por profissionais de medicina dentária. É essencial consultar as informações constantes das presentes instruções de utilização. Se necessário, a Phibo fornecerá orientações ao profissional de saúde sobre a utilização correta do dispositivo médico. Este dispositivo não se destina a ser utilizado diretamente pelo paciente em nenhuma circunstância.

Várias condições, como a idade, periodontite ou um traumatismo acidental, podem levar à perda de dentes. As próteses fixas podem ser utilizadas em pacientes com dentes em falta, danificados, defeituosos, doentes ou cariados, quer se trate de um único dente, de vários dentes ou da dentição completa. Nos adolescentes, as próteses dentárias fixas só devem ser utilizadas após o crescimento completo dos maxilares, o que, normalmente, ocorre por volta dos 16 anos no sexo feminino e dos 18 no sexo masculino, após o fim da puberdade.

É importante efetuar uma avaliação clínica prévia, para determinar se o paciente é um candidato adequado para a colocação de uma prótese dentária fixa, garantindo a adequação do tratamento.

### **6. Contraindicações**

Existem fatores gerais que podem afetar o desempenho das próteses fixas, 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: doenças endócrinas, hematológicas, infecciosas agudas ou crónicas, osteoporose, epilepsia, osteíte maxilar, tratamentos de radioterapia cardiovascular, tratamentos com corticosteroides ou tratamentos com anticoagulantes.

Nestes casos, compete ao profissional de saúde tomar a decisão final sobre o tratamento.

### **7. Advertências**

Não utilize produtos com embalagens danificadas ou previamente abertas.

Cada prótese fixa Phibo 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.

O ajuste passivo deve ser obtido na reabilitação protética, bem como o ajuste oclusal à arcada dentária oposta, evitando forças laterais excessivas. Um número insuficiente de implantes, uma escolha inadequada do tamanho ou uma posição inapropriada para suportar e transmitir as cargas esperadas, pode resultar em falha mecânica da reabilitação devido a sobrecarga ou fadiga e perda substancial do osso circundante.

O aparecimento de infeções ou doenças em geral e alterações dos hábitos do doente são algumas causas potenciais de insucesso do tratamento.

## **8. Precauções**

As próteses Phibo são fornecidas não esterilizadas; devem ser limpas e desinfetadas antes da sua utilização.

## **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**

As próteses fixas são concebidas individualmente para cada paciente, pelo que não podem ser reutilizadas.

O produto é vendido não esterilizado.

## **11. Importante antes de utilizar o Phibo**

A utilização e a aplicação das próteses 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 Cad CAM, 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 corresponde à prótese selecionada para o doente designado. Abra cuidadosamente a embalagem, seguindo as instruções da embalagem e colocando-a num campo limpo.

## Limpeza e desinfeção

É obrigatório limpar e desinfetar 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.

O processo de instalação de um pilar aparafusado versus um pilar cimentado depende do tipo de prótese e do resultado clínico pretendido. Segue-se um resumo baseado em princípios e práticas gerais para estas duas opções:

### Prótese aparafusada

- φ Preparação: Para cargas precoces e tardias, remova o implante ou a tampa de cicatrização e confirme que o implante atingiu uma osteointegração adequada e está livre de infeção. Este passo não é aplicável para cargas imediatas.

Assegure que as roscas internas do implante/pilar estão limpas e descontaminadas, para garantir um encaixe correto.

- φ Colocação do pilar: Se necessário, selecione um pilar compatível com a altura e angulação corretas.

Coloque o pilar no corpo do implante e fixe-o utilizando um parafuso com pré-torque. O torque deve seguir as definições recomendadas pelo fabricante, para evitar um aperto ou desaperto excessivo durante a utilização. Para os pilares Phibo®, este torque tem de ser de 35 Ncm.

Verifique o ajuste da estrutura: fixação do ombro do pilar do implante, passividade, relação com a gengiva, pontos de contacto e oclusão.

- φ Prótese final: Fixe a prótese final, aparafuse diretamente no pilar utilizando uma ponta de chave de 1,25 mm e de acordo com o torque recomendado. Este torque tem de ser de 15 Ncm para as próteses temporárias e de 25 Ncm para as próteses definitivas.

Preencha o orifício do parafuso com algodão e material de enchimento temporário.

- φ Barras: Remova a tampa de cicatrização do implante, do pilar transgengival ou da prótese provisória. Fixe a barra aos implantes com a ponta de chave de 1,25 mm. Aperte a barra com um torque de 25 Ncm. Monte a sobredentadura na barra e efetue os ajustes necessários.

### **Próteses cimentadas**

Estas próteses podem ser instaladas em pilares ou em dentes naturais previamente tratados (coto dentário). Para a instalação do pilar, consulte a secção anterior *Preparação e Colocação do pilar*. Quando a prótese estiver pronta para ser instalada, siga estas instruções:

- φ Cimentação:

Monte a estrutura da prótese na boca, sobre o pilar.

Verifique o ajuste da estrutura: fixação do ombro do pilar do implante, passividade, relação com a gengiva, pontos de contacto e oclusão.

Preencha o orifício de entrada do parafuso com material de enchimento temporário.

Cimente a prótese. Se a prótese vier a ser removida para manutenção, utilize um cimento temporário.

Aguarde que o cimento assente e remova qualquer excesso, para evitar irritação ou peri-implantite.

Para obter informações adicionais, os procedimentos protéticos estão disponíveis no nosso website [www.phibo.com](http://www.phibo.com).

### **13. Informações sobre o armazenamento e a eliminação**

As próteses Phibo® devem ser armazenadas num local seco, limpo e protegido de condições adversas até à utilização.

Se necessário, devem ser eliminadas de forma ecológica, de acordo com os regulamentos locais.

### **14. Informações a fornecer ao paciente**

É importante que os pacientes recebam informações completas sobre as contra-indicações, advertências, precauções e efeitos adversos associados às próteses dentárias 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](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 sobre a compatibilidade com outras peças, consulte os procedimentos protéticos disponíveis no website da Phibo, em <https://Phibo.com/formacion-y-servicios/ifus/ifus-english/>. Também pode solicitar as instruções de utilização e os procedimentos protéticos impressos, através do email da Phibo® [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.

As próteses fixas têm uma garantia de 5 anos de acordo com a utilização prevista do produto, com exceção das próteses temporárias (PMMA) (6 meses).

## 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.
	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização.
	Apenas para utilização única.
 PRODUTO FEITO POR MEDIDA	Dispositivo médico feito por medida.
	Consulte as instruções eletrónicas de utilização.
  CAS: 7440-48-4	Contém substâncias perigosas.  O número CAS (Chemical Abstract Service) é uma norma internacional de identificação de substâncias químicas.